OWNERS MANUAL

SURGIFRESH® TURBO 230V 50Hz PN 906750

SAFETY PRECAUTIONS
This manual contains information that is important to your safety and preventing damage to your smoke evacuator

CAREFULLY READ THIS INSTRUCTION MANUAL
BEFORE ATTEMPTING TO OPERATE THIS SMOKE EVACUATOR

Model #
Serial #
Purchase Date / /

SMOKE EVACUATION SYSTEM

⚠ SAFETY PRECAUTIONS

This symbol is intended to alert the user to the presence of uninsulated "dangerous voltage" within the product's enclosure that may be of sufficient magnitude to constitute a risk of electric shock to persons.

This symbol is intended to alert the user to the presence of important operating and maintenance instructions in the literature accompanying the product.

Warning -- indicates that a condition may exist which could adversely affect the operator or patient.

Caution -- indicates that a condition may exist which could damage the smoke evacuation system.

This Owner's Manual and the equipment discussed herein are to be used only by qualified and properly trained medical personnel who are skilled in the particular technique and surgical procedure to be performed.

Notice: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CONTENTS

WARNING ..... Page 2
INTRODUCTION ..... Page 3
OPERATING INSTRUCTIONS ..... Page 4
MAINTENANCE ..... Page 8
CUSTOMER SERVICE ..... Page 9
TROUBLESHOOTING ..... Page 10
SPECIFICATIONS ..... Page 11
WARRANTY ..... Page 12

http://www.surgimedics.com
925165 ART Rev. H
© Oct. 2010

SURGIMEDICS®

⚠ WARNING ⚠

Warning: **To prevent electric shock**

- Do not connect a wet power cord to the wall receptacle.
- Do not expose to moisture.
- Do not use extension cords, adapter plugs, or a non approved hospital grade grounded polarized receptacle. Be sure electrical plug blades are fully inserted in receptacle.
- Do not remove covers from the unit. The unit is non serviceable except for component replacement. Refer to qualified service personnel.
- Unplug the unit from the wall receptacle before cleaning.
- Unplug the unit from the wall receptacle if it is not to be used for several days or more.
- To disconnect the power cord, pull it out by firmly grasping the plug, never pull the cord itself.

⚠ WARNING

Warning: The smoke evacuator produces a strong vacuum. Properly adjust the suction control and the position of the inlet end of the suction tubing or wand to prevent injury to the patient or inadvertent damage to surgical materials prior to turning power on.

Warning: Laser and electrosurgical plume are potentially hazardous. Used filters, tubing, and accessories should be handled according to your institution's procedures for biohazardous materials.

Warning: To prevent a fire or explosion hazard, do not use the unit in the presence of flammable or potentially flammable materials.

Warning: Some cannulas, valves, or other instruments combined with suction may cause rapid reduction of the pneumoperitoneum in laparoscopic procedures.

⚠ CAUTION

Caution: Use the unit in a well-ventilated area.

Caution: Introduction of fluids into the filters could damage them and the smoke evacuation system.

Caution: An occlusion of the smoke evacuation system can overheat the unit.

SURGIFRESH® is a Registered Trademark of Surgimedics a division of Coastal Life Systems, Inc.

Made in U.S.A.

INTRODUCTION

1. INTENDED USE

The SurgiFresh® Turbo Smoke Evacuation System is intended to be used to evacuate plume / smoke created during electrosurgery, laser surgery, and laproscopic or power tool surgical procedures.

Do not use the SurgiFresh® Turbo for applications other than its intended use.

Use only Surgimedics accessories with the SurgiFresh® Turbo

Contact Surgimedics with questions concerning features, performance, and intended use of this device.

Surgimedics
1803 Grandstand #101
San Antonio, TX 78238

800-645-7418

www.surgimedics.com

1. DESCRIPTION OF SYMBOLS

The following is a description of the symbols located on the SurgiFresh® Turbo

Caution, consult accompanying documents.

Consult instructions for use.

Not category AP equipment.
Danger, explosion risk if used in presence of flammable anesthetics.

OPERATING INSTRUCTIONS

1. FEATURES AND CONTROLS

Figure 1 User controls

A. Power Switch, Suction Control Knob, Filter Test Switch, and Replace Filter Lamp.

B. Footswitch Tubing Port and Footswitch Control -- connection and control for remote footswitch.

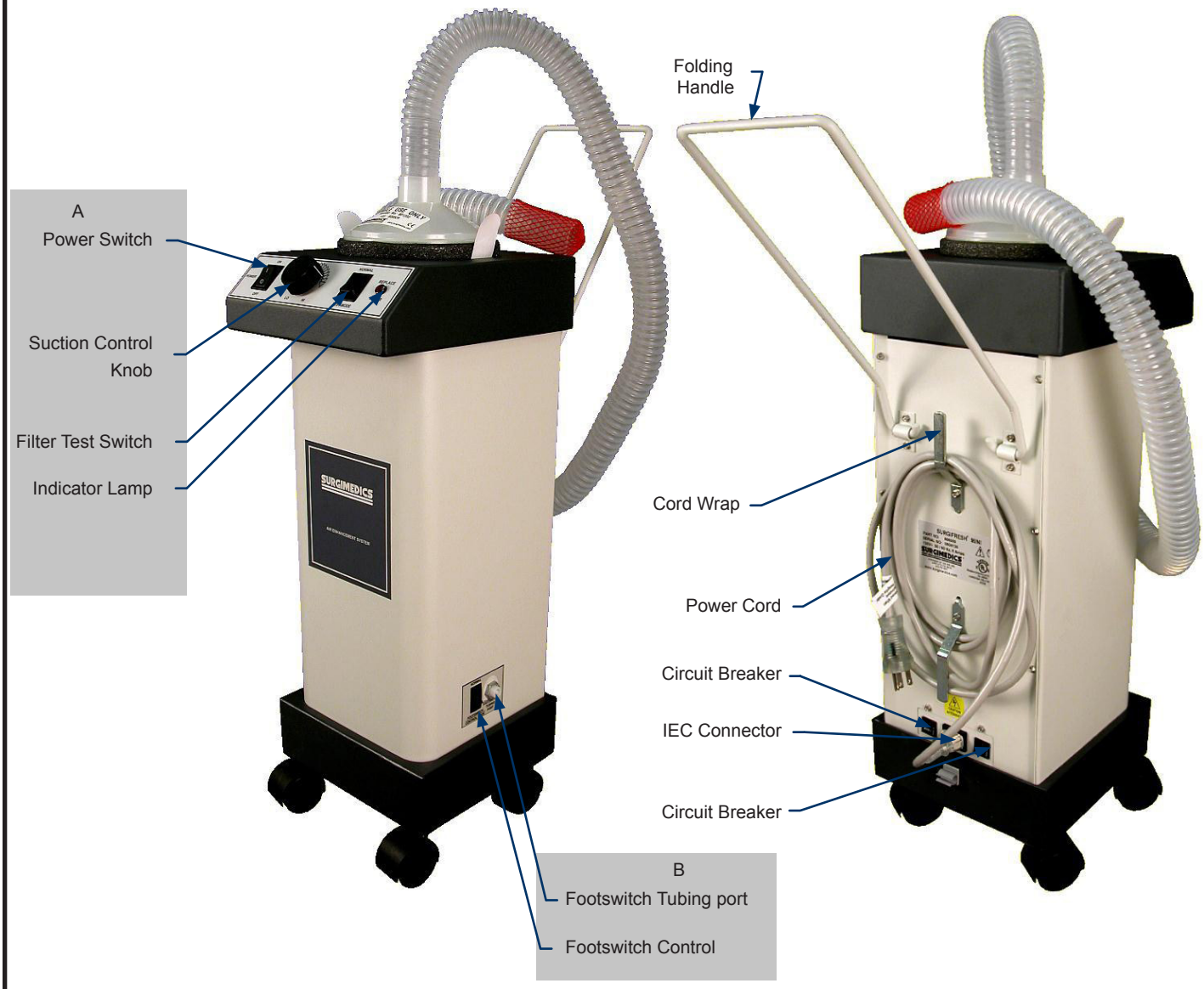

FIGURE 1

OPERATING INSTRUCTIONS

2. SYSTEM SET-UP

2.1 Installation

The SurgiFresh® Turbo with manual will arrive in a single carton. Inspect the carton and the product for any scratches, dents or damage which may have occurred during shipment. If any damage is noted, follow the instructions per the Warranty section. Smoke evacuation disposables filters, tubing and accessories may be shipped separately. The same shipping damage instructions apply to these items.

After removal from the carton, the SurgiFresh® Turbo is set up as follows:

Note: Save carton and packing for future use.

1. Connect the footswitch tube to the side tubing port on the smoke evacuator. Place the footswitch control in the footswitch mode. If the footswitch is not desired for use, override the footswitch by placing the footswitch control in the normal mode.

2. Install an ULPA filter in the central core of the unit. Note the air flow direction arrow on the ULPA filter. The arrow should be pointing downward. Be sure the are no obstructions and the filter seats completely by pushing all the way down.

   Note: Fill out the *date sticker* (included with filter) and apply it to the top of the unit. The normal replacement is 90 days from the date of installation. Early replacement is possible due to heavy usage as indicated by the ULPA filter test or odor.

3. Connect the power cord to the unit and an appropriate electrical receptacle.

4. Perform the ULPA filter test per the procedure in Section 4.2.

   Note: The ULPA filter test is performed with no pre-filter or tubing in place. After testing is satisfactorily completed, turn the motor speed knob to approximate ¼ speed to ensure that the unit will not be activated at high speed.

5. Install a pre-filter to the top of the ULPA filter.

   Caution: Be sure both the ULPA filter and pre-filter are securely seated to ensure proper suction flow.

6. Determine the type of procedure, select the appropriate tubing and accessories, and prepare the unit for use as described in Section 3.1

2.2 Typical Setup Instructions

1. <u>OPEN PROCEDURES -- EVACUATING DRY PLUME / SMOKE</u>

a. Ensure an ULPA filter and applicable pre-filter are installed per section 2.1.

b. Connect an adapter if required and/or tubing appropriate for the procedure to the pre-filter.

2. OPEN PROCEDURES -- EVACUATING SMOKE WITH INCIDENTAL FLUIDS

a. Ensure ULPA filter / pre-filter are installed and tested per section 2.1
b. Secure a disposable suction canister near the unit.
c. Attach a 1 1/3" diameter hose from the suction canister to the pre-filter.

Note: Hose attaches to the 'vacuum' port on a suction canister.

d. Connect the adapter and/or tubing appropriate for the procedure to the 'patient' port of the suction canister.

Caution: If 3/8" tubing is used, avoid dislodging from the suction canister by using a sufficient length for the procedure.

3. CLOSED PROCEDURES

Note: Closed procedure set up for dry smoke or smoke with incidental fluid is the same as the corresponding open procedure set-up.

Warning: Some cannulas, valves, or other instruments combined with suction may cause rapid reduction of the pneumoperitoneum in laparoscopic procedures.

OPERATING INSTRUCTIONS

3. SYSTEM OPERATING INSTRUCTIONS

3.1 Pre-op preparation

1. Choose the appropriate set-up per Section 2.2 for the intended procedure.
2. Verify the power cord is plugged into the unit and an appropriate electrical receptacle.
3. Verify the footswitch tubing is attached to the unit. Uncoil the footswitch tubing and place the footswitch near the operator's station.
4. Turn on the power switch. Note: On is the "I" position. Off is the "O" position.
5. Rotate motor speed control knob slightly to verify that the motor speed varies.
6. Press the footswitch to ensure that the unit starts and stops using the footswitch.
7. Turn off the power switch until the smoke evacuator is required.

3.2 Operative Use

Warning: The smoke evacuator produces a strong vacuum. Properly adjust the suction control and the position of the inlet end of the suction tubing or wand to prevent injury to the patient or inadvertent damage to surgical materials.

Warning: Some cannulas, valves, or other instruments combined with suction may cause rapid reduction of the pneumoperitoneum in laparoscopic procedures.

1. Move the SurgiFresh® Turbo into position near the procedure area.
2. Attach tubing per the instructions in Section 2.2.
3. Turn on the power switch.
4. The footswitch may be pressed by personnel in the procedure area to start and stop the suction as needed during the procedure. Place the footswitch in a convenient location.
5. Rotate the motor speed control knob clockwise to increase air flow (suction) and counterclockwise to decrease air flow. Stop at desired setting.
6. Verify adequate air flow is set by inquiring with the surgeon. Adjust as necessary with the motor speed control knob. Turning the knob completely clockwise places the unit in turbo mode.
7. When the procedure is finished, turn off the power switch.
8. Collect the footswitch and electrical cord.
   Follow cleanup instructions per Section 3.4.

3.3 Maximizing Use Suggestions

1. Air flow
   a. The distance of the tubing from the plume source affects capture and removal of the plume. The tubing end should be within several inches of the procedure site.
   b. Larger tubing will permit a higher volume of flow for better plume removal. Do not occlude tubing.

2. Noise
   a. Lower speed equals lower noise.
   b. Larger tubing equals lower noise. Do not occlude tubing.
   c. Use the footswitch to turn the suction on and off as it is needed during the procedure.

3. Incidental Fluids
   a. Replace filters immediately if contaminated by fluids.
   b. The SurgiFresh® Turbo should not be used as a primary fluid suction system.

OPERATING INSTRUCTIONS

4. Filters
   a. Ensure filters are securely seated.
   b. Perform the ULPA filter test (Section 4.2) prior to the start of each procedure.

5. Tubing
   a. Check throughout the procedure to be sure tubing is not occluded.

   Caution: Ensure sponge guard is attached to prevent surgical materials or tissue from being aspirated/pulled into the tubing.

3.4 Clean-Up

After each procedure, the SurgiFresh® Turbo smoke evacuation system should be cleaned and prepared for future use.

1. Turn off the power switch and unplug the unit from the wall receptacle.
2. Remove the unit from the immediate procedure area.
3. Wipe the footswitch and footswitch tubing with an appropriate hospital disinfectant. Coil the footswitch tubing around the cord wrap at the back of the unit.
4. Wipe the power cord with an appropriate hospital disinfectant. Coil the power cord around the cord wrap.
5. Remove the tubing from the pre-filter or suction canister.
6. If a suction canister was used, securely close lids/caps and properly dispose canister.
7. Remove the pre-filter.
8. Dispose of all operative waste materials according to your institution's procedures for biohazardous materials.
9. Check the ULPA filter to be sure no fluids are on top of the filter. Replace if fluids are present.
10. Install a new pre-filter.
11. Thoroughly wipe all external surfaces of the SurgiFresh® Turbo with an appropriate hospital disinfectant. Follow the procedures approved by your institution.

    Warning: Ensure the unit is completely dry before restoring power.

MAINTENANCE

4. MAINTENANCE

4.1 Power Cord

1. Prior to each use, check the power cord along its entire length and at both plugs to ensure no damage has occurred.
2. Do not use a power cord with exposed wires, cracks, or frayed areas.

4.2 Filter Test

Note: Perform the ULPA filter test with no pre-filter or tubing in place.

1. Ensure an ULPA filter is in the unit and seated properly.

MAINTENANCE

2. Turn on the POWER switch. Place the filter TEST SWITCH in TEST MODE. (See Figure 1.) Operate the unit for ten to fifteen seconds to assure the motor speed is stabilized.

3. Should the red REPLACE FILTER indicator lamp light, replace the ULPA filter with a new one. Note: An ULPA filter that tests OK but produces an abnormal odor or is over 90 days old requires replacement because the carbon life has been exceeded. Note: The filters design life is 12 hours of heavy smoke/plume removal.

4. Move the TEST SWITCH to the NORMAL mode after the test is completed.

4.3 Replacing the ULPA filter

1. Unplug the power cord from the electrical receptacle before replacing the ULPA filter.

2. Obtain a new ULPA filter. Remove its outer storage bag and dispose of the bag and twist tie properly.

   Note: Fill out date sticker and apply to the unit for future reference.

3. Open the biohazard bag provided with the new ULPA filter and prepare to dispose of the old filter.

4. Grasp the used ULPA filter tabs. Carefully lift the used ULPA filter out of the unit, dispose of the ULPA filter in the biohazard bag, and seal the bag.

   Warning: Follow instructions and procedures for biohazardous materials recommended by your institution.

5. Grasp the tabs of the new ULPA filter and insert it into the unit.

6. Install a new pre-filter on top of the ULPA filter. Make sure the prefilter is not placed over an ULPA Filter pull tab. Follow instructions in Section 2.0 as appropriate.

CUSTOMER SERVICE

5. CUSTOMER SERVICE

5.1 Parts Repairs and Accessories:

Surgimedics USA
1803 Grandstand # 101
San Antonio, TX 78238
Phone: 800-645-7418

Service Department Repairs and Loaner Program:

1. If a problem is experienced, first review the troubleshooting section of this manual. For troubleshooting support, please contact Surgimedics Service (800)-645-7418
2. In the event your unit needs service or repair, do not attempt to repair. Please contact Surgimedics Service for a Return Authorization or to request a Loaner Program Fax Back form.

6. TROUBLESHOOTING

6.1 General

If the SurgiFresh® Turbo smoke evacuation system is not functioning properly, review the items in this section for assistance.

1. Inspect the unit for visible signs of physical damage.
2. Verify all tubing and cords are connected properly.
3. Verify that the power cord has no exposed wires.
4. Ensure both filters are securely seated.
5. Check to see if the power cord is plugged into an appropriate electrical receptacle at the wall.
6. Check to see if the power switch is turned on.
7. Perform a filter test to verify the filter and motor are functioning.

6.2 Specific Conditions

If the solution is not readily apparent, these items may be of assistance:

Condition	Causes	Correction
Smoke evacuator does not operate when you turn on the power switch.	1. Disconnected or faulty power cord.	1. Check and correct power cord connections. Check cord for damage and replace as needed.
	2. No power from electrical receptacle.	2. Connect power cord to functional electrical receptacle.
	3. Footswitch control is in footswitch mode, was turned off with footswitch and no footswitch is installed.	3. Turn footswitch control to normal position or install footswitch and turn unit on.
	4. Circuit breaker needs to be reset.	4. Press the circuit breaker switch on the rear panel to reset the circuit breaker.
No suction when footswitch is depressed.	1. Improperly connected footswitch.	1. Check and correct footswitch cord connection.
	2. Damaged footswitch.	2. Check footswitch cord for damage and replace as needed.
	3. Kink in footswitch cord.	3. Straighten kinked section of cord.
Smoke evacuator is operating but there is inadequate or no vacuum.	1. Improperly installed filter.	1. Turn the smoke evacuator off (O). Ensure pre-filter and ULPA filter are seated properly.
	2. Clogged or kinked tubing.	2. Unclog or replace tubing.
	3. Clogged pre-filter.	3. Replace pre-filter.
	4. Clogged ULPA filter.	4. Replace ULPA filter.
	5. Obstructed or malfunctioning motor and/or blower.	5. Refer to your Bio-Engineering Dept. or Surgimedics Service.
	6. Improper power supply.	6. Confirm voltage and frequency are correct.
System does not adsorb Smoke		
Odors.	1. The charcoal component of the ULPA filter has expired.	1. Replace the ULPA filter.
Above Normal Noise/Whining.	1. Poorly seated filters.	1. Check bottom of ULPA filter for condition of seal. Seat ULPA filter properly inside unit. Check seal around top of ULPA filter. Seat pre-filter securely into ULPA filter.
	2. Variation in line voltage.	2. Position motor speed control knob slightly lower than maximum to ensure controlled constant speed even with slight line voltage fluctuations.
	3. Motor brushes worn,	3. Return to Surgimedics for service.

SPECIFICATIONS

7. TECHNICAL SPECIFICATIONS SURGIFRESH TURBO 230V

All specifications are nominal and subject to change without notice.

Filters

Pre-filter: captures medium and large particles > 0.3 microns

ULPA filter: 0.1 micron particulate size at 99.9995% efficiency; activated high grade carbon for gas and odor adsorption

Air Flow

Motor Speed Setting	1 1/3 in. X 6 ft. (3.4 cm)	7/8 in. X 6 ft. (2.2cm)	3/8 in. X 6 ft. (1 cm)
0%	45 cfm	25 cfm	5 cfm
50%	50 cfm	30 cfm	6 cfm
100%	60 cfm	35 cfm	7 cfm

* Air flow is tested at 230 VAC in a controlled environment using a digital anemometer.

Maximum Static Suction

92 inches H20 (172mm Hg) suction pressure motor fan rating (sealed)

Safety

Circuit breakers: 5 amps / ea

Power cord: 10 feet, IEC to 2 prong continental European

Leakage Current (50 HZ): 300µA max.

Power

Input mains voltage (nominal): 230 VAC

Mains frequency (nominal): 50 Hz PN 906750
(refer to serial number tag on rear of unit)

Mains current: 3.25 amps maximum during normal operation

Physical Characteristics

Height: 25 1/4 inches (57.8 cm)
Depth: 10.5 inches (28 cm)
Width: 9 1/8 inches (23.2 cm)
Weight: 27.25 pounds (9.7 kg) without filters, hoses or box

8. TRANSPORT AND STORAGE

Ambient temperature range –40°F to 158°F (-40°C to 70°C)
Relative Humidity: <75%, noncondensing
Use original packaging materials when shipping or transporting via carrier

WARRANTY

Warranty Limitations

Surgimedics makes no express guarantees, warranties, or other representations as to its products, other than those appearing in its written form in its own trade literature or written proposals. Surgimedics expressly disclaims the implied warranties of merchantability, fitness for a particular purpose, and noninfringement in relation to any of its products. In no event shall Surgimedics be liable to the purchaser of any product for consequential, incidental, or special damages irrespective of whether such damages are alleged to arise in tort, contract, law, equity, or by statute. The above provisions relating to the exclusion of consequential, incidental, and special damages shall survive and remain in force notwithstanding a finding by a court of competent jurisdiction that the exclusive remedy provided below to a product purchaser has failed of its essential purpose.

For a period of one year, Surgimedics will repair or replace, at its option, any product, or part thereof, that fails because of a material or manufacturing defect; provided that (1) the defect is not caused by the purchaser or its customer, (2) the product was not custom manufactured to the specifications of the purchaser, and (3) the product has not been damaged, altered, or defaced. This limited warranty shall be the sole and exclusive remedy of the purchaser, irrespective of whether the claims of purchaser are made in contract, tort, warranty, law, equity, or by statute. In the event that a court of competent jurisdiction determines that the exclusive remedy set forth above has failed of its essential purpose, such a failure shall entitle the purchaser to a return of the purchase price of the product involved.

Shipping Damage

Title and risk of loss will pass to purchaser upon delivery at the (Ex-Works) point. Delivery shall be (Ex-San Antonio, Texas). Surgimedics will, as an accommodation to purchaser unless otherwise directed in writing, ship product to purchaser at its address, freight prepaid and insured at purchasers risk and expense. Purchaser should (1) inspect all packaging for external damage, (2) report the same to the carrier, (3) obtain an inspection report from the carrier within 15 days, and (4) file a claim with the carrier.

Returned Goods Policy

A request for return authorization must be submitted to Surgimedics Customer Service Department prior to the return of any product. The request for return authorization must include the product catalog number, product lot number, quantity, and specific reason for the return. No product may be returned after 90 days from the original date of purchase, unless defective.

Where a return of any product is authorized, Surgimedics will provide a return authorization number. Each shipping container must be marked with the return authorization number or it will not be accepted. All product must be returned freight prepaid except returns due to our shipping error, material or manufacturing defects, or damage during shipment that renders the product unsalvageable upon receipt. Unsalvageable product must be returned via the original carrier.

Credit may be issued to the original purchaser for authorized returns of salable, unused product in unopened boxes in Surgimedics current catalog, subject to a 35% restocking fee. Surgimedics Quality Assurance Department will inspect returned product to determine whether it is in salable condition. Credit, including transportation costs, will be issued to the original purchaser for authorized returns within 90 days for product discovered upon inspection to be unsalvageable or shipped in error. Except for defective products, no credit will be issued for unauthorized returns, returns after 90 days from original date of purchase, custom manufactured product, or unsalable product.

BENUTZERHANDBUCH

SURGIFRESH® TURBO

230V 50 Hz
Teilenr. 906750

SICHERHEITSHINWEISE
Das vorliegende Benutzerhandbuch enthält wichtige Informationen zur Anwendersicherheit und zum Schutz des Rauchabzugssystems vor Beschädigungen

VOR INBETRIEBNAHME DES RAUCHABZUGSSYSTEMS DAS VORLIEGENDE BENUTZERHANDBUCH AUFMERKSAM DURCHLESEN

Modellnr.
Seriennr.
Kaufdatum / /

RAUCHABZUGSSYSTEM

⚠ SICHERHEITSHINWEISE

Mit diesem Symbol wird der Anwender auf nicht isolierte, spannungsführende Komponenten im Gehäuse des Produkts aufmerksam gemacht, die gefährliche Stromschläge verursachen können.

Mit diesem Symbol wird der Anwender auf wichtige Gebrauchs- und Wartungsanweisungen in der Begleitdokumentation des Produkts aufmerksam gemacht.

Warnung -- weist auf eine mögliche Bedingung hin, die sich negativ auf den Bediener oder Patienten auswirken könnte.

Vorsicht -- weist auf eine mögliche Bedingung hin, die das Rauchabzugssystem beschädigen könnte.

Das vorliegende Benutzerhandbuch und das darin beschriebene Gerät dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in der jeweiligen Technik und dem durchzuführenden chirurgischen Verfahren angemessen geschult wurde.

Hinweis: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.

INHALTSVERZEICHNIS

WARNUNGEN.....Seite 14
EINFÜHRUNG.....Seite 15
GEBRAUCHSANWEISUNGEN.....Seite 16
WARTUNG.....Seite 20
KUNDENDIENST.....Seite 21
STÖRUNGSBEHEBUNG.....Seite 22
TECHNISCHE DATEN.....Seite 23
GEWÄHRLEISTUNG.....Seite 24

http://www.surgimedics.com
925165 ART Rev. G

© Oct. 2010

SURGIMEDICS®

⚠ WARNUNG ⚠

Warnung: **Zur Vermeidung von Stromschlägen**

- Kein feuchtes Netzkabel an die Wandsteckdose anschließen.
- Das Gerät vor Feuchtigkeit schützen.
- Keine Verlängerungskabel, Adapterstecker oder unzulässige Netz- oder Wandsteckdosen verwenden. Steckerstifte immer ganz bis zum Anschlag in die Steckdose einführen.
- Keine Abdeckungen vom Gerät abnehmen. Servicearbeiten am Gerät beschränken sich auf das Austauschen gewisser Bauteile. Dies darf nur von qualifiziertem Fachpersonal ausgeführt werden.
- Gerät vor der Reinigung von der Wandsteckdose trennen.
- Gerät von der Wandsteckdose trennen, wenn es mehrere Tage oder länger nicht gebraucht wird.
- Zum Trennen des Netzkabels von der Steckdose fest am Stecker ziehen, niemals am Kabel selbst.

⚠ WARNUNG

Warnung: Das Rauchabzugssystem erzeugt ein hohes Vakuum Saugkraft. Vor dem Einschalten des Geräts die Saugkraft richtig einstellen und das Ansaugende des Saugschlauchs oder rohrs so ausrichten, dass eine Verletzung des Patienten oder eine versehentliche Beschädigung chirurgischer Artikel vermieden wird.

Warnung: Laser- und elektrochirurgische Rauchwolken sind potenziell gefährlich. Bei der Handhabung gebrauchter Filter, Schläuche und Zubehörteile sind die für die jeweilige medizinische Einrichtung geltenden Vorschriften für den Umgang mit biogefährlichen Stoffen einzuhalten.

Warnung: Zur Vermeidung einer Brand- oder Explosionsgefahr das Gerät nicht in der Nähe brennbarer oder potenziell brennbarer Stoffe verwenden.

Warnung: Werden bestimmte Kanülen, Ventile oder andere Instrumente im Rahmen eines Absaugvorgangs eingesetzt, kann dies eine rasche Reduzierung des Pneumoperitoneums bei laparoskopischen Eingriffen bewirken.

⚠ VORSICHT

Vorsicht: Das Gerät in einer gut belüfteten Umgebung verwenden.

Vorsicht: Gelangen Flüssigkeiten in die Filter, können die Filter und das Rauchabzugssystem beschädigt werden.

Vorsicht: Eine Blockierung des Rauchabzugssystems kann eine Überhitzung des Geräts zur Folge haben.

SURGIFRESH ® ist eine eingetragene Marke von Surgimedics, einem Geschäftsbereich von Coastal Life Systems, Inc.

Made in U.S.A.

EINFÜHRUNG

1. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Das SurgiFresh® Turbo-Rauchabzugssystem ist für den Abzug von Rauch bzw. Rauchwolken, die bei elektrochirurgischen, laserchirurgischen und laparoskopischen Eingriffen bzw. bei chirurgischen Eingriffen unter Verwendung von Elektroinstrumenten erzeugt werden, vorgesehen.

Das SurgiFresh® Turbo-System darf nur im Rahmen seines bestimmungsgemäßen Gebrauchs verwendet werden.

Das SurgiFresh® Turbo-System darf nur mit Zubehör von Surgimedics verwendet werden.

Bei Fragen zu den Funktionsmerkmalen, der Leistung und dem bestimmungsgemäßen Gebrauch dieses Geräts bitte mit Surgimedics Kontakt aufnehmen.

Surgimedics
1803 Grandstand #101
San Antonio, TX 78238

800-645-7418

www.surgimedics.com

1. BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

Im Folgenden eine Beschreibung der auf dem SurgiFresh® Turbo abgebildeten Symbole:

Achtung, bitte konsultieren Sie die beiliegenden Dokumente.

Lesen Sie die Bedienungsanleitung.

Kein Gerät der Kategorie AP.
Achtung, Explosionsgefahr bei Verwendung in Gegenwart entflammbarer Anästhetika.

1. FUNKTIONSMERKMALE UND BEDIENELEMENTE

Abbildung 1 Bedienelemente

A. Netzschalter, Saugkraftregler, Filterprüfschalter, Filteraustauschlampe.

B. Anschluss für Fußschalterschlauch und Auswahlschalter für Fußschalterbetrieb – dienen zum Anschließen und zur Steuerung eines Fußschalters für die Fernbedienung des Geräts.

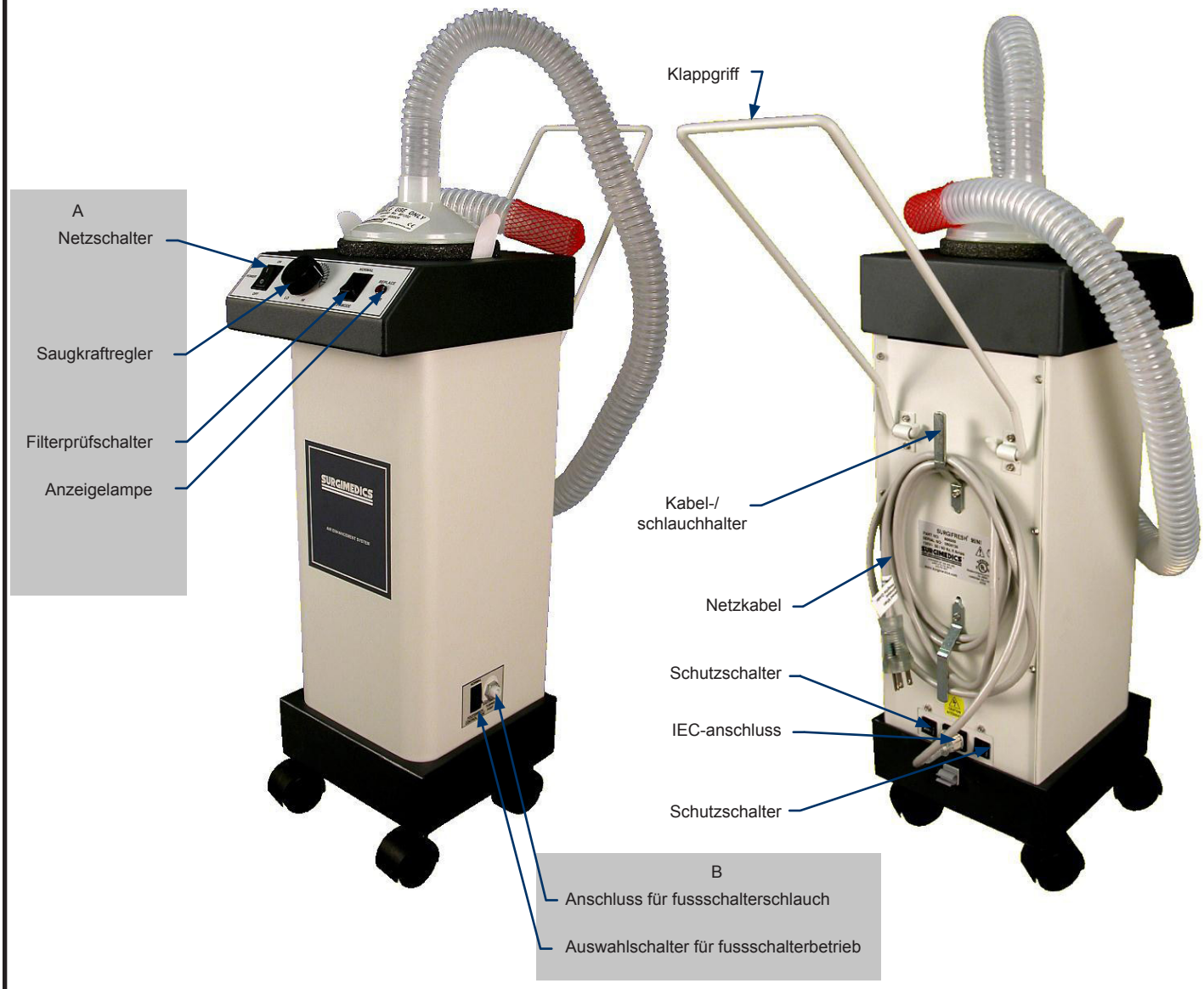

ABBILDUNG 1

2. SYSTEMEINRICHTUNG

2.1 Aufbau

Das SurgiFresh® Turbo-System und das Benutzerhandbuch werden zusammen in einem Transportkarton ausgeliefert. Den Karton und das Produkt auf Kratzer, Beulen oder Beschädigungen untersuchen, die möglicherweise während des Transports aufgetreten sein könnten. Werden Schäden festgestellt, die im Abschnitt „Gewährleistung“ enthaltenen Anweisungen befolgen.
Einwegfilter, Schläuche und Zubehör für den Rauchabzug werden eventuell gesondert geliefert. Für diese Artikel gelten dieselben Anweisungen im Hinblick auf Transportschäden wie oben.

Nach Entnahme aus dem Karton ist der SurgiFresh® Turbo folgendermaßen auf die Inbetriebnahme vorzubereiten:

Hinweis: Karton und Verpackungsmaterial für zukünftige Zwecke aufbewahren.

1. Den Fußschalterschlauch an den seitlichen Schlauchanschluss des Rauchabzugssystems anschließen. Den Auswahlschalter für den Fußschalterbetrieb auf den Fußschaltermodus einstellen. Soll nicht mit dem Fußschalter gearbeitet werden, den Auwahlschalter für den Fußschalterbetrieb auf den Modus „Normal“ einstellen.

2. Einen ULPA-Filter in der Mitte des Geräteinnenraums einsetzen. Dabei den Pfeil für die Luftströmungsrichtung am ULPA-Filter beachten. Der Pfeil muss nach unten weisen. Sicherstellen, dass es keine Blockierungne gibt. Dann den Filter bis zum Anschlag nach unten drücken, bis er fest sitzt.

   Hinweis: Den Datumsaufkleber (im Lieferumfang des Filters enthalten) ausfüllen und oben auf dem Gerät anbringen. Normalerweise wird der Filter nach 90 Tagen ausgetauscht. Bei intensivem Gebrauch kann eine UPLA-Filterprüfung bzw. eine entsprechende Geruchsentwicklung jedoch darauf hinweisen, dass der Filter früher ausgetauscht werden muss.

3. Das Netzkabel am Gerät und an einer geeigneten Netzsteckdose anschließen

4. Das in Abschnitt 4.2 beschriebene ULPA-Filterprüfverfahren durchführen.

   Hinweis: Die ULPA-Filterprüfung wird ohne Vorfilter bzw. Schlauch durchgeführt. Nach zufriedenstellendem Abschluss der Prüfung den Motordrehzahlregler (Saugkraftregler) auf ca. ¼ der Höchstdrehzahl einstellen, um sicherzustellen, dass das Gerät nicht bei zu hoher Drehzahl eingeschaltet wird.

5. Oben auf dem ULPA-Filter einen Vorfilter anbringen.

   Vorsicht: Den festen Sitz von ULPA- und Vorfilter sicherstellen, um eine angemessene Saugwirkung zu gewährleisten.

6. Den für den durchzuführenden Eingriff geeigneten Schlauch und das passende Zubehör auswählen und das Gerät gemäß Beschreibung in Abschnitt 3.1 auf den Einsatz vorbereiten.

2.2 Allgemeine Anweisungen zur Systemeinrichtung

1. <u>OFFENE EINGRIFFE – ABZUG VON TROCKENRAUCH/-RAUCHWOLKEN</u>

a. Sicherstellen, dass ein ULPA-Filter und entsprechender Vorfilter gemäß Anweisungen in Abschnitt 2.1 eingesetzt wurden.

b. Falls erforderlich, einen für den Eingriff geeigneten Adapter und/oder Schlauch an den Vorfilter anschließen.

2. OFFENE EINGRIFFE – ABZUG VON RAUCH MIT GELEGENTLICH ANFALLENDER FLÜSSIGKEIT

a. Sicherstellen, dass der ULPA-Filter und ggf. der Vorfilter gemäß Anweisungen in Abschnitt 2.1 eingesetzt und geprüft wurden.
b. In der Nähe des Geräts einen Einwegsaugkanister befestigen.
c. Einen Schlauch von 3,4 cm (1 1/3 Zoll) Durchmesser an Saugkanister und Vorfilter anschließen.

Hinweis: Der Schlauch wird am ‚Vakuum'-Anschluss eines Saugkanisters angeschlossen.

d. Den für den jeweiligen Eingriff geeigneten Adapter und/oder Schlauch am ‚Patienten'-Anschluss des Saugkanisters anschließen.

Vorsicht: Wird ein Schlauch von 1 cm (3/8 Zoll) Durchmesser verwendet, ist durch Auswahl einer für den Eingriff ausreichenden Schlauchlänge sicherzustellen, dass sich der Schlauch nicht vom Saugkanister ablöst.

3. GESCHLOSSENE EINGRIFFE

Hinweis: Die Systemeinrichtung ist bei geschlossenen Eingriffen mit trockenem Rauch oder Rauch mit gelegentlich anfallender Flüssigkeit dieselbe wie bei offenen Eingriffen.

Warnung: Werden bestimmte Kanülen, Ventile oder andere Instrumente im Rahmen eines Absaugvorgangs eingesetzt, kann dies eine rasche Reduzierung des Pneumoperitoneums bei laparoskopischen Eingriffen bewirken.

3. ANWEISUNGEN ZUM SYSTEMBETRIEB

3.1 Eingriffsvorbereitung

1. 10 ptDie für den geplanten Eingriff geeignete Systemeinrichtung gemäß Anweisungen in Abschnitt 2.2 wählen.
2. Sicherstellen, dass das Netzkabel am Gerät und an einer geeigneten Netzsteckdose angeschlossen ist.
3. Sicherstellen, dass der Fußschalterschlauch am Gerät angebracht ist. Den Fußschalterschlauch abwickeln und den Fußschalter in der Nähe des Bedieners aufstellen.
4. Den Netzschalter (POWER) einschalten. Hinweis: Ein ist die Schalterposition „I“. Aus ist die Schalterposition „O“.
5. Den Motordrehzahlregler ein wenig drehen, um sicherzustellen, dass sich die Motordrehzahl ändern lässt.
6. Den Fußschalter betätigen, um sicherzustellen, dass sich das Gerät mit dem Fußschalter aktivieren und deaktivieren lässt.
7. Den Netzschalter ausschalten, bis das Rauchabzugssystem benötigt wird.

3.2 Gebrauch während des Eingriffs

Warnung: Das Rauchabzugssystem erzeugt eine hohe Saugkraft. Die Saugkraft richtig einstellen und das Ansaugende des Saugschlauchs oder rohrs so ausrichten, dass eine Verletzung des Patienten oder eine versehentliche Beschädigung chirurgischer Artikel vermieden wird.

Warnung: Werden bestimmte Kanülen, Ventile oder andere Instrumente im Rahmen eines Absaugvorgangs eingesetzt, kann dies eine rasche Reduzierung des Pneumoperitoneums bei laparoskopischen Eingriffen bewirken.

1. Das SurgiFresh® Turbo-System in der Nähe des Behandlungsbereichs aufstellen.
2. Den Schlauch gemäß Anweisungen in Abschnitt 2.2 anschließen.
3. Den Netzschalter einschalten.
4. Der Fußschalter kann vom Personal im Behandlungsbereich betätigt werden, um die Saugwirkung je nach Bedarf während des Eingriffs zu aktivieren bzw. zu deaktivieren. Fußschalter an einem geeigneten Ort aufstellen.
5. Den Motordrehzahlregler im Uhrzeigersinn drehen, um den Luftstrom (d. h. die Saugwirkung) zu verstärken, und entgegen dem Uhrzeigersinn, um den Luftstrom abzuschwächen. Den Regler nicht mehr drehen, wenn die gewünschte Einstellung erreicht ist.
6. Richtige Luftstromeinstellung durch Rücksprache mit dem Operateur bestätigen. Den Luftstrom nach Bedarf mit dem Motordrehzahlregler ändern. Um den Turbomodus zu aktivieren, den Regler im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen.
7. Nach Abschluss des Eingriffs den Netzschalter ausschalten.
8. Fußschalter und Netzkabel abziehen.
   Reinigungsanweisungen in Abschnitt 3.4 befolgen.

3.3 Vorschläge zur Nutzungsoptimierung

1. Luftstrom
   a. Der Abstand zwischen Schlauch und Rauchquelle hat einen Einfluss auf die Erfassung und Beseitigung der Rauchwolke. Das Schlauchende sollte nicht weiter als einige Zentimeter vom Behandlungsbereich entfernt sein.
   b. Mit größer dimensionierten Schläuchen lässt sich ein größeres Luftstromvolumen und ein effizienterer Rauchabzug erzielen. Der Schlauch darf nicht blockiert sein.

2. Geräuschentwicklung
   a. Bei geringeren Drehzahlen läuft das Gerät leiser.
   b. Mit größer dimensionierten Schläuchen läuft das Gerät leiser. Der Schlauch darf nicht blockiert sein.
   c. Die Saugwirkung mit dem Fußschalter je nach Bedarf während des Eingriffs ein- und ausschalten.

3. Gelegentlich anfallende Flüssigkeiten
   a. Bei Kontamination durch Flüssigkeiten Filter sofort austauschen.
   b. Das SurgiFresh® Turbo-System nicht als ein primäres Absaugsystem für Flüssigkeiten einsetzen.

4. Filter
   a. Sicherstellen, dass die Filter gut sitzen.
   b. Vor Beginn jedes chirurgischen Eingriffs die ULPA-Filterprüfung durchführen (siehe Abschnitt 4.2).

5. Schläuche
   a. Schläuche während des chirurgischen Eingriffs immer wieder auf Blockierungen untersuchen.

Vorsicht: Sicherstellen, dass der netzförmige Saugschutz aufgesetzt ist, um zu verhindern, dass chirurgische Artikel oder Gewebe in den Schlauch gesaugt/gezogen werden.

3.4 Reinigung

Das SurgiFresh® Turbo-Rauchabzugssystem ist nach jedem chirurgischen Eingriff zu reinigen und für den nächsten Gebrauch vorzubereiten.

1. Den Netzschalter ausschalten und das Gerätenetzkabel von der Wandsteckdose abziehen.
2. Das Gerät aus dem direkten Behandlungsbereich entfernen.
3. Fußschalter und Fußschalterschlauch mit einem geeigneten klinischen Desinfektionsmittel abwischen. Den Fußschalterschlauch am Halter an der Rückseite des Geräts aufwickeln.
4. Das Netzkabel mit einem geeigneten klinischen Desinfektionsmittel abwischen. Das Netzkabel am Halter aufwickeln.
5. Den Schlauch vom Vorfilter oder Saugkanister abnehmen.
6. Wurde ein Saugkanister verwendet, Deckel/Kappen fest schließen und den Kanister vorschriftsmäßig entsorgen.
7. Vorfilter abnehmen.
8. Alle chirurgischen Einmalartikel entsorgen. Dabei die für die jeweilige medizinische Einrichtung geltenden Standardvorschriften für den Umgang mit biogefährlichen Stoffen befolgen.
9. Den ULPA-Filter prüfen und sicherstellen, dass sich auf dem Filter keine Flüssigkeiten angesammelt haben.
10. Einen neuen Vorfilter einsetzen.
11. Alle Außenflächen des SurgiFresh® Turbo mit einem geeignetem klinischen Desinfektionsmittel abwischen. Das von der jeweiligen klinischen Einrichtung vorgeschriebene Reinigungsprotokoll befolgen.

Warnung: Vor Wiederherstellung der Stromversorgung sicherstellen, dass das Gerät völlig trocken ist.

WARTUNG

4. WARTUNG

4.1 Netzkabel

1. Vor jedem Gebrauch das Netzkabel entlang seiner gesamten Länge sowie beide Stecker auf Unversehrtheit überprüfen.
2. Ein Netzkabel, das freiliegende Drähte, Risse oder verschlissene Bereiche aufweist, darf nicht verwendet werden.

4.2 Filterprüfung

Hinweis: Die ULPA-Filterprüfung ohne eingesetzten Vorfilter bzw. angeschlossenen Schlauch durchführen.

WARTUNG

1. Sicherstellen, dass sich ein ULPA-Filter im Gerät befindet und korrekt eingesetzt ist.

2. Den Netzschalter (POWER) einschalten. Den Filterprüfschalter in den Prüfmodus (TEST MODE) schalten. (Siehe Abbildung 1.) Das Gerät zehn bis fünfzehn Sekunden laufen lassen, um sicherzustellen, dass sich die Motordrehzahl stabilisiert hat.

3. Sollte die rote Filteraustauschlampe (REPLACE FILTER) leuchten, den ULPA-Filter gegen einen neuen austauschen. Hinweis: Ein ULPA-Filter, der die Prüfung erfolgreich absolviert, jedoch einen abnormalen Geruch erzeugt oder mehr als 90 Tage alt ist, muss ausgetauscht werden, da die Lebensdauer der Kohlekomponente überschritten ist. Hinweis: Die Filter sind konstruktionsmäßig für 12 Stunden Rauch-/Rauchwolkenabzug vorgesehen.

4. Den Filterprüfschalter nach Abschluss der Prüfung auf den Modus NORMAL einstellen.

4.3 Auswechseln des ULPA-Filters

1. Vor Auswechseln des ULPA-Filters das Netzkabel von der Netzsteckdose abziehen.

2. Einen neuen ULPA-Filter zur Hand nehmen. Den äußeren Aufbewahrungsbeutel entfernen und Beutel und Drahtverschlüsse vorschriftsmäßig entsorgen.

   Hinweis: Datumsaufkleber ausfüllen und für zukünftige Informationszwecke auf dem Gerät anbringen.

3. Den im Lieferumfang des neuen ULPA-Filters enthaltenen Beutel zur Entsorgung biogefährlicher Stoffe öffnen und die Entsorgung des alten Filters vorbereiten.

4. Den gebrauchten ULPA-Filter an seinen Haltelaschen vorsichtig aus dem Gerät heben, in den Beutel für biogefährliche Stoffe überführen und den Beutel verschließen.

   Warnung: Das von der jeweiligen medizinischen Einrichtung empfohlene Entsorgungsprotokoll für biogefährliche Stoffe befolgen.

5. Den neuen ULPA-Filter an den Haltelaschen fassen und in das Gerät einsetzen.

6. Einen neuen Vorfilter oben am ULPA-Filter anbringen. Sicherstellen, dass der Vorfilter nicht auf einer der Zuglaschen des UPLA-Filters platziert wird. Die Anweisungen in Abschnitt 2.0 befolgen.

KUNDENDIENST

5. KUNDENDIENST

5.1 Ersatzteilreparaturen und Zubehör:

Surgimedics USA
1803 Grandstand # 101
San Antonio, TX 78238
Phone: 800-645-7418

Serviceabteilung Reparaturen und Geräteverleih:

1. Sollte ein Problem auftreten, zuerst den Störungsbehebungsabschnitt in diesem Handbuch konsultieren. Telefonische Hilfe bei der Störungsbehebung ist beim Surgimedics-Kundendienst unter der Rufnummer +800-645-7418 erhältlich.
2. Sollten an dem Gerät Servicearbeiten oder Reparaturen erforderlich sein, diese auf keinen Fall selbst versuchen. Stattdessen vom Surgimedics-Kundendienst eine Rücksendegenehmigung oder ein Fax-Rückantwortsformular für den Geräteverleih anfordern.

6. STÖRUNGSBEHEBUNG

6.1 Allgemeines

Funktioniert das SurgiFresh® Turbo-Rauchabzugssystem nicht vorschriftsmäßig, bitte die Informationen in diesem Abschnitt zu Rate ziehen.

1. Das Gerät auf sichtbare Anzeichen von Beschädigungen untersuchen.
2. Sicherstellen, dass alle Schlauch- und Kabelverbindungen vorschriftsmäßig ausgeführt wurden.
3. Sicherstellen, dass das Netzkabel keine freiliegenden Drähte aufweist.
4. Sicherstellen, dass beide Filter fest eingesetzt sind.
5. Sicherstellen, dass das Netzkabel an eine geeignete Wandsteckdose angeschlossen ist.
6. Sicherstellen, dass der Netzschalter eingeschaltet ist.
7. Eine Filterprüfung durchführen, um ordnungsgemäßen Betrieb von Filter und Motor sicherzustellen.

6.2 Spezifische Bedingungen

Ist eine Lösung nicht sofort ersichtlich, bitte die folgenden Informationen zu Rate ziehen:

Bedingung	Ursachen	Korrekturmaßnamen
Rauchabzugssystem läuft nicht, wenn der Netzschalter eingeschaltet wird.	1. Nicht angeschlossenes oder defektes Netzkabel.	1. Netzkabelanschlüsse überprüfen und ggf. korrigieren. Kabel auf Schäden untersuchen und ggf. austauschen.
	2. Keine Stromversorgung von der Netzsteckdose.	2. Netzkabel an funktionstüchtige Netzsteckdose anschließen.
	3. Fußschalter befindet sich im Fußschaltermodus; erfolgte Fußschalterabschaltung bei nicht angeschlossenem Fußschalter.	3. Fußschalter auf Normalmodus einstellen oder Fußschalter anschließen und Gerät einschalten.
	4. Schutzschalter muss zurückgesetzt werden.	4. Den Schutzschalter an der Geräterückseite drücken, um ihn zurückzusetzen.
Keine Saugwirkung, wenn Fußschalter betätigt wird.	1. Fußschalter nicht richtig angeschlossen.	1. Fußschalteranschluss überprüfen und ggf. korrigieren.
	2. Defekter Fußschalter.	2. Fußschalterschlauch auf Schäden untersuchen und ggf. austauschen.
	3. Knick im Fußschalterschlauch.	3. Knick im Schlauch beseitigen.
Rauchabzugssystem läuft, aber es wird keine oder nur eine unzureichende Saugwirkung erzielt.	1. Falsch eingesetzter Filter.	1. Rauchabzugssystem ausschalten (O). Sicherstellen, dass Vorfilter und ULPA-Filter vorschriftsmäßig eingesetzt sind.
	2. Blockierung oder Knick im Schlauch.	2. Blockierung entfernen oder Schlauch austauschen.
	3. Blockierter Vorfilter.	3. Vorfilter austauschen.
	4. Blockierter ULPA-Filter.	4. ULPA-Filter austauschen.
	5. Blockierung oder Defekt im Motor und/oder Gebläse.	5. Biotechnische Abteilung der Einrichtung oder Surgimedics-Kundendienst zu Rate ziehen.
	6. Ungeeignete Stromversorgung.	6. Sicherstellen, dass Spannung und Frequenz korrekt sind.
System nimmt keinen Rauch auf.		
Geruchsentwicklung.	1. Verfallsdatum der Kohlekomponente des ULPA-Filters abgelaufen.	1. ULPA-Filter austauschen.
Gerät läuft zu laut/erzeugt ein Heulgeräusch.	1. Falsch eingesetzte Filter.	1. Unterseite des ULPA-Filters auf Dichtungsabschluss untersuchen. ULPA-Filter vorschriftsmäßig im Gerät einsetzen. Dichtungabschluss an der Oberseite des ULPA-Filters prüfen. Vorfilter fest in den ULPA-Filter einsetzen.
	2. Netzspannungsschwankungen.	2. Motordrehzahlregler auf eine etwas geringere als die Höchstdrehzahl einstellen, um selbst bei leichten Netzspannungsschwankungen eine kontrollierte, gleichmäßige Drehzahl zu gewährleisten.
	3. Motorbürsten verschlissen.	3. Zu Servicezwecken an Surgimedics zurücksenden.

TECHNISCHE DATEN

7. TECHNISCHE DATEN SURGIFRESH TURBO 230V

Bei allen technischen Daten handelt es sich um Nennwerte, die ohne vorherige Ankündigung geändert werden können.

Filter

Vorfilter: erfasst mittlere und große Partikel > 0,3 µm

ULPA-Filter: 0,1 µm Partikelgröße mit einer Effizienz von 99,9995 %; hochgradige Aktivkohle für die Gas- und Geruchsadsorption

Luftstrom

Motordrehzahl-Einstellung	3,4 cm x 1,8 m (1 1/3 Zoll)	2,2 cm x 1,8 m (7/8 Zoll)	1 cm x 1,8 m (3/8 Zoll)
0 %	1,27 m^3/Min.	0,70 m^3/Min.	0,14 m^3/Min.
50 %	1,41 m^3/Min.	0,85 m^3/Min.	0,16 m^3/Min.
100 %	1,69 m^3/Min.	0,99 m^3/Min.	0,20 m^3/Min.

* Der Luftstrom wird in einer kontrollierten Umgebung mit einem digitalen Anemometer bei 230 V ~ gemessen.

Maximale statische Saugwirkung

172 mm Hg Nennsaugdruck des Motorgebläses (abgedichtet)

Sicherheit

Schutzschalter: jeweils 5 A

Netzkabel: 3 m, IEC-kompatibler Stecker für Kontinentaleuropa

Leckstrom (50 Hz): max. 300 µA

Stromversorgung

Eingangsnetzspannung (Nennwert): 230 V~

Netzfrequenz (Nennwert): 50 Hz Teilenr. 906750
(Seriennummernetikett auf der Geräterückseite beachten)

Netzstromstärke: Max. 3,25 A bei Normalbetrieb

Abmessungen und Gewicht

Höhe: 57,8 cm
Tiefe: 28 cm
Breite: 23,2 cm
Gewicht: 9,7 kg ohne Filter, Schläuche oder Karton

8. TRANSPORT UND AUFBEWAHRUNG

Umgebungstemperaturbereich: -40 bis 70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: <75 %, nicht kondensierend
Bei Versand oder Transport durch ein Speditionsunternehmen Originalverpackungsmaterial verwenden

GEWÄHRLEISTUNG

Beschränkte Gewährleistung

Außer in seiner Handelsliteratur oder seinen schriftlichen Angeboten erteilt Surgimedics keine ausdrücklichen Garantien, Gewährleistungen oder sonstigen Zusicherungen für seine Produkte. Surgimedics lehnt in Bezug auf alle seine Produkte ausdrücklich die stillschweigenden Gewährleistungen der Marktfähigkeit, Eignung für einen bestimmten Zweck und Nichverletzung von Schutzrechten ab. Surgimedics haftet dem Käufer eines Produkts gegenüber in keinem Fall für Folge-, Neben- oder spezielle Schäden, unabhängig davon, ob solche Schäden angeblich auf unerlaubter Handlung, Vertrag, Law- oder Equity-Recht oder Gesetz beruhen. Die vorstehenden Bestimmungen hinsichtlich des Ausschlusses von Folge-, Neben- und speziellen Schäden bleiben auch dann weiter bestehen und in Kraft, wenn ein ordnungsgemäß zuständiges Gericht befindet, dass das einem Produktkäufer nachstehend erteilte ausschließliche Rechtsmittel seinem wesentlichen Zweck nicht gerecht wird.

Für einen Zeitraum von einem Jahr repariert oder ersetzt Surgimedics nach eigener Wahl jedes Produkt bzw. Produktteil, das aufgrund eines Material- oder Herstellungsfehlers ausfällt, vorausgesetzt, dass (1) der Defekt nicht vom Käufer oder seinem Kunden verursacht wird, (2) das Produkt nicht nach Spezifikation des Käufers kundenspezifisch gefertigt wurde und (3) das Produkt nicht beschädigt, geändert oder verunstaltet wurde. Diese beschränkte Gewährleistung stellt das einzige und ausschließliche Rechtsmittel des Käufers dar, unabhängig davon, ob die Ansprüche des Käufers auf Vertrag, unerlaubter Handlung, Gewährleistung, Law- oder Equity-Recht oder Gesetz beruhen. Sollte ein ordnungsgemäß zuständiges Gericht befinden, dass das vorstehend angeführte ausschließliche Rechtsmittel seinem wesentlichen Zweck nicht gerecht wird, hat der Käufer ein Anrecht auf Rückerstattung des Kaufpreises für das betreffende Produkt.

Transportschäden

Nach Lieferung ab Werk gehen Eigentumsanspruch und Verlustrisiko auf den Käufer über. Die Lieferung erfolgt ab Werk (San Antonio, Texas, USA). Vorbehaltlich anders lautender schriftlicher Anweisungen liefert Surgimedics das Produkt als Gefälligkeit für den Käufer frachtfrei und auf Risiko und Kosten des Käufers versichert an die Anschrift des Käufers aus.
Der Käufer muss (1) alle Verpackungen auf äußere Schäden untersuchen, (2) etwaige Schäden dem Speditionsunternehmen melden, (3) innerhalb von 15 Tagen einen Inspektionsbericht vom Speditionsunternehmen beschaffen und (4) beim Speditionsunternehmen eine Reklamation einreichen.

Produktrücksendeverfahren

Vor der Rücksendung eines Produkts muss bei der Kundendienstabteilung von Surgimedics ein Antrag auf Rücksendegenehmigung gestellt werden. Der Antrag auf Rücksendegenehmigung muss die Katalog- und Losnummer sowie die Menge des betreffenden Produkts und den genauen Grund für die Rücksendung enthalten. Produkte dürfen nach Ablauf von 90 Tagen nach Erstkaufdatum nicht mehr zurückgesandt werden, es sei denn, sie sind defekt.

Wird die Rücksendung eines Produkts genehmigt, weist Surgimedics eine Rücksendegenehmigungsnummer zu. Diese muss auf den Transportkartons angegeben werden. Andernfalls werden sie nicht entgegengenommen. Alle Produkte müssen frachtfrei zurückgesandt werden, es sei denn, die Rücksendung ist auf einen Transportfehler unsererseits, auf Material- oder Herstellungsmängel oder Transportschäden zurückzuführen, aufgrund derer das Produkt bei Empfang völlig unbrauchbar ist. Völlig unbrauchbare Produkte müssen über das ursprünglich beauftragte Speditionsunternehmen zurückgesandt werden.

Dem Erstkäufer kann für die genehmigte Rücksendung noch verkaufbarer, nicht gebrauchter, im laufenden Katalog von Surgimedics aufgeführter Produkte in ungeöffneten Kartons unter Abzug einer 35-prozentigen Lagerauffüllungsgebühr eine Rückvergütung gewährt werden. Die Qualitätssicherungsabteilung von Surgimedics untersucht zurückgesandte Produkte, um zu prüfen, ob sie sich noch in verkaufbarem Zustand befinden. Stellt sich nach der Untersuchung heraus, dass Produkte, die innerhalb von 90 Tagen mit Genehmigung zurückgesandt wurden, nicht mehr wiederherstellbar sind oder irrtümlich versandt wurden, kann dem Originalkäufer eine Rückvergütung einschließlich Transportkosten gewährt werden. Mit Ausnahme mangelhafter Produkte wird für ungenehmigte Rücksendungen, Rücksendungen nach 90 Tagen ab Erstkaufdatum, kundenspezifisch gefertigte Produkte oder verkaufsuntaugliche Produkte keine Rückvergütung gewährt.

MANUAL DEL USUARIO

SURGIFRESH® TURBO 230V 50Hz PN 906750

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD
Este manual contiene información importante para su seguridad y para evitar que se dañe el evacuador de humo.

LEA CON SUMA ATENCIÓN ESTE MANUAL DE INSTRUCCIONES ANTES DE TRATAR DE UTILIZAR EL EVACUADOR DE HUMO.

Modelo N.°
Serie N.°
Fecha de compra / /

SISTEMA DE EVACUACIÓN DE HUMO

⚠ PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Este símbolo tiene por objeto advertir al usuario de la presencia de “voltaje peligrosa” no aislada en el gabinete del producto cuya magnitud puede ser suficiente como para constituir un riesgo de descarga eléctrica para las personas.

Este símbolo tiene por objeto advertir al usuario de la presencia de instrucciones importantes de uso y mantenimiento en la documentación que se adjunta con el producto.

Advertencia: Indica la presencia de una condición que podría afectar adversamente al operador o al paciente.

Precaución: Indica la presencia de una condición que podría dañar el sistema de evacuación de humo.

Sólo personal médico calificado y debidamente formado y entrenado en la técnica y el procedimiento quirúrgico a realizar deberá utilizar este manual del usuario y los equipos que se describen en él.

Aviso: La ley federal de los EE. UU. permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

ÍNDICE

ADVERTENCIAS ..... Página 26
INTRODUCCIÓN ..... Página 27
INSTRUCCIONES DE USO ..... Página 28
MANTENIMIENTO ..... Página 32
ATENCIÓN AL CLIENTE ..... Página 33
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS ..... Página 34
ESPECIFICACIONES ..... Página 35
GARANTÍA ..... Página 36

http://www.surgimedics.com
925165 ART Rev. G

© Oct. 2010

SURGIMEDICS®

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Advertencia: **Para evitar descargas eléctricas**

- No enchufe el cable de alimentación si está mojado.
- No lo exponga a la humedad.
- No utilice prolongadores, adaptadores ni un tomacorriente polarizado a tierra de calidad de hospital no aprobado. Compruebe que las patas del enchufe eléctrico se introduzcan por completo en el tomacorriente.
- No quite las tapas de la unidad. La unidad no requiere servicio técnico salvo el reemplazo de componentes. Consulte a personal calificado de servicio técnico.
- Desenchufe la unidad antes de proceder a su limpieza.
- Desenchufe la unidad si no la va a utilizar durante varios días o un período prolongado.
- Para desconectar el cable de alimentación, sujete firmemente el enchufe para extraerlo, nunca tire del cable.

⚠ ADVERTENCIA

Advertencia: El evacuador de humo genera un vacío fuerte. Ajuste correctamente el control de succión y la posición del extremo de entrada del tubo de succión o su boquilla, a fin de evitar lesionar al paciente o dañar de manera involuntaria los materiales quirúrgicos antes de encender el sistema.

Advertencia: El láser y los penachos electroquirúrgicos pueden ser perjudiciales. Los filtros, el tubo y los accesorios usados deberán manipularse según los procedimientos para la eliminación de materiales biológicos peligrosos establecidos por su institución.

Advertencia: Para evitar el riesgo de incendio o explosión, no utilice la unidad ante la presencia de materiales inflamables o potencialmente inflamables.

Advertencia: Algunas cánulas, válvulas u otros instrumentos combinados con la succión pueden reducir con rapidez el neumoperitoneo en los procedimientos de laparoscopía.

⚠ PRECAUCIÓN

Precaución: Utilice la unidad en una zona con una ventilación adecuada.

Precaución: Si ingresan líquidos en los filtros, podrían dañarse los filtros y el sistema de evacuación de humo.

Precaución: Puede recalentarse la unidad, si se obstruye el sistema de evacuación de humo.

SURGIFRESH® es una marca registrada de Surgimedics, una división de Coastal Life Systems, Inc.

Fabricado en EE. UU.

INTRODUCCIÓN

1. INDICACIONES

El sistema de evacuación de humo SurgiFresh® Turbo está indicado para evacuar el humo o los penachos generados durante procedimientos de electrocirugía, cirugía láser y laparoscopía u otros procedimientos quirúrgicos en los que se emplean herramientas eléctricas.

No utilice el sistema SurgiFresh® Turbo para otras aplicaciones no indicadas.

Sólo utilice accesorios Surgimedics con el sistema SurgiFresh® Turbo

Póngase en contacto con Surgimedics si tiene dudas sobre las funciones, el funcionamiento y el uso indicado de este equipo.

Surgimedics
1803 Grandstand #101
San Antonio, TX 78238

800-645-7418

www.surgimedics.com

1. DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS

A continuación se describen los símbolos del sistema SurgiFresh® Turbo.

Attention, consulter les documents accompagnés.

Consulter les directives d'utilisation.

Équipement n'appartenant pas à la catégorie AP.
Danger, risque d'explosion lors de l'utilisation en présence d'anesthésiques inflammables.

1. FUNCIONES Y CONTROLES

Figura 1 Controles del usuario

A. Interruptor de encendido, perilla de control de succión, interruptor de prueba del filtro y lámpara indicadora de reemplazo de filtro.

B. Entrada del tubo del interruptor de pedal y control del interruptor de pedal. Conexión y control del interruptor de pedal remoto.

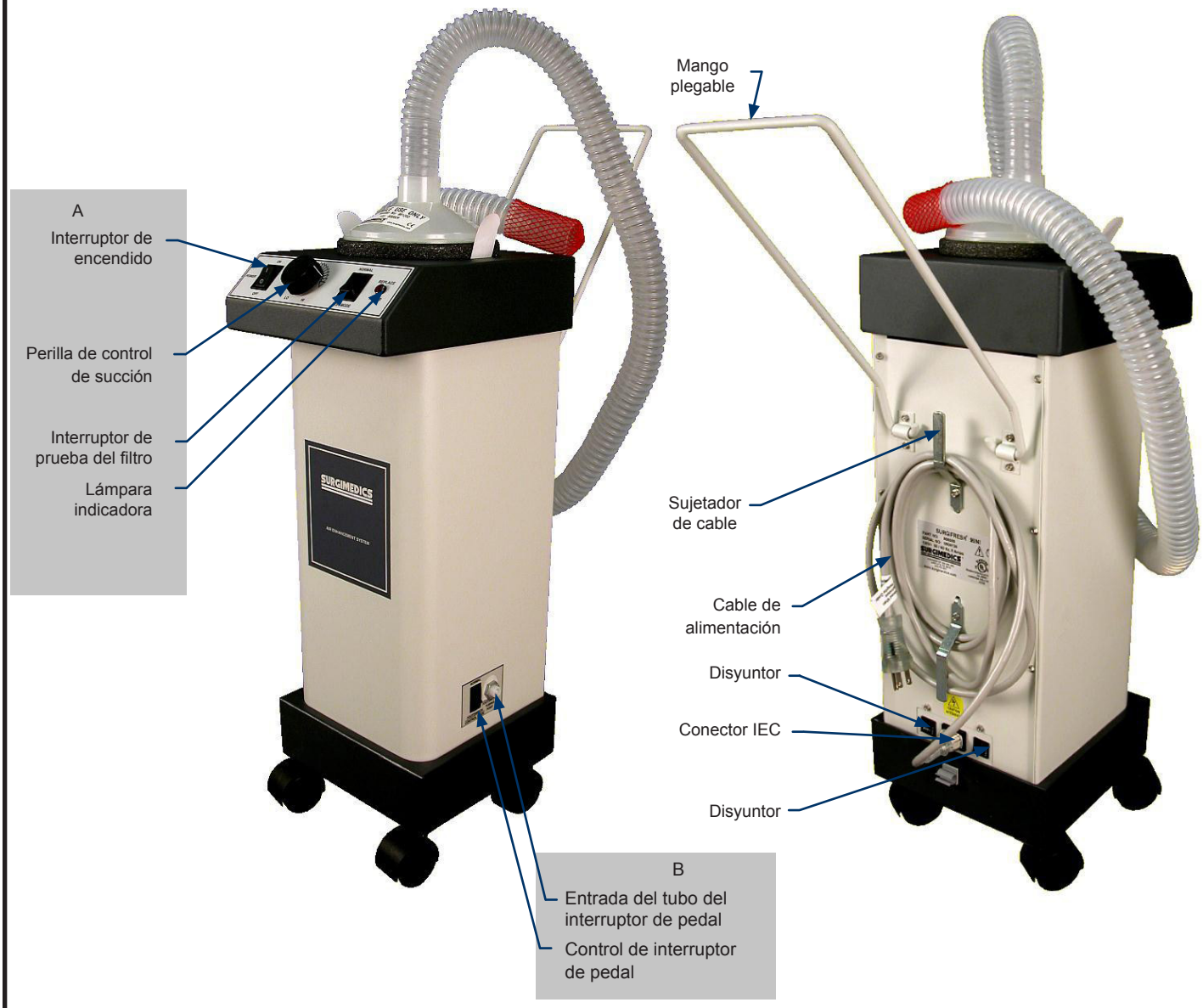

FIGURA 1

2. CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

2.1 Instalación

El sistema SurgiFresh® Turbo se envía con el manual en una sola caja. Inspeccione la caja y el producto para determinar si presenta rayaduras, abolladuras o daños que podrían haberse producido durante el envío. Si observa algún daño, siga las instrucciones que se ofrecen en la sección Garantía. Es posible que se envíen por separado los filtros desechables de evacuación de humo, el tubo y los accesorios. Las mismas instrucciones sobre la comprobación de daños se aplican a estos componentes.

Una vez que se haya extraído el sistema SurgiFresh® Turbo de la caja, se lo configura de la siguiente manera:

Nota: Guarde la caja y el material de embalaje para su uso en el futuro.

1. Conecte el tubo del interruptor de pedal a la entrada del tubo lateral del evacuador de humo. Coloque el control de interruptor de pedal en el modo de interruptor de pedal. Si no desea utilizar el interruptor de pedal, coloque el control de este interruptor en el modo normal para desactivarlo.

2. Instale un filtro ULPA en el núcleo central de la unidad. Observe la flecha de dirección del flujo de aire en el filtro ULPA. La flecha deberá apuntar hacia abajo. Compruebe que no haya obstrucciones y que el filtro quede bien asentado empujándolo a fondo hacia abajo.

   Nota: Complete la *etiqueta con la fecha* (que se incluye con el filtro) y colóquela en la parte superior de la unidad. En general, el filtro se cambia 90 días después de la fecha de instalación. Es posible que deba cambiarse el filtro antes de lo previsto cuando se lo utiliza con gran frecuencia y el olor o la prueba del filtro ULPA indican la necesidad de hacer el cambio.

3. Conecte el cable de alimentación a la unidad y enchúfela.

4. Realice la prueba del filtro ULPA siguiendo el procedimiento indicado en la sección 4.2.

   Nota: La prueba del filtro ULPA se realiza sin instalar el prefiltro ni el tubo. Una vez finalizada la prueba con resultados satisfactorios, coloque la perilla de velocidad del motor en alrededor de ¼ de velocidad para garantizar que no se active la unidad a una alta velocidad.

5. Instale un prefiltro en la parte superior del filtro ULPA.

   Precaución: Compruebe que el filtro ULPA y el prefiltro estén bien asentados para garantizar un caudal de succión correcto.

6. Determine el tipo de procedimiento, seleccione el tubo y los accesorios adecuados y prepare la unidad para su uso según se describe en la sección 3.1.

2.2 Instrucciones para una configuración típica

1. <u>PROCEDIMIENTOS A CIELO ABIERTO – EVACUACIÓN DE HUMO O PENACHOS EN SECO</u>

a. Compruebe que el filtro ULPA y el prefiltro correspondiente estén instalados según se describe en la sección 2.1.

b. Conecte al prefiltro un adaptador, de ser necesario, o el tubo adecuado para el procedimiento.

2. PROCEDIMIENTOS A CIELO ABIERTO – EVACUACIÓN DE HUMO CON LÍQUIDOS RESIDUALES

a. Compruebe que el filtro ULPA y el prefiltro se hayan instalado y probado según se describe en la sección 2.1.
b. Coloque un recipiente de succión desechable cerca de la unidad.
c. Conecte una manguera de 1 1/3” de diámetro desde el recipiente de succión hasta el prefiltro.

Nota: La manguera se conecta a la entrada de “vacío” del recipiente de aspiración.

d. Conecte el adaptador o el tubo que corresponda al procedimiento a la entrada del “paciente” del recipiente de succión.

Precaución: Si se utiliza un tubo de 3/8”, deberá tener la longitud necesaria para el procedimiento, a fin de evitar que se separe del recipiente de succión.

3. PROCEDIMIENTOS CERRADOS

Nota: La configuración del sistema para la evacuación de humo en seco o de humo con líquidos residuales en procedimientos cerrados es idéntica a la configuración para procedimientos a cielo abierto.

Advertencia: Algunas cánulas, válvulas u otros instrumentos combinados con la succión pueden reducir con rapidez el neumoperitoneo en los procedimientos de laparoscopía.

INSTRUCCIONES DE USO

3. INSTRUCCIONES DE USO DEL SISTEMA

3.1 Preparación antes del procedimiento

1. Seleccione el tipo de configuración que corresponde al procedimiento previsto según se explica en la sección 2.2.
2. Compruebe que el cable de alimentación esté conectado a la unidad y que esté enchufado en el tomacorriente.
3. Compruebe que el tubo del interruptor de pedal esté conectado a la unidad. Desenrolle el tubo del interruptor de pedal y coloque el interruptor cerca del puesto del operador.
4. Encienda la unidad. Nota: Para encender la unidad, el interruptor debe estar en la posición “I”. Para apagar la unidad, el interruptor debe estar en la posición “O”.
5. Haga girar levemente la perilla de control de velocidad del motor para comprobar si varía la velocidad del motor.
6. Presione el interruptor de pedal para asegurarse de que la unidad arranque y se detenga con este interruptor.
7. Apague la unidad hasta que necesite utilizar el sistema de evacuación de humo.

3.2 Uso durante el procedimiento

Advertencia: El evacuador de humo genera una fuerte fuerza de vacío. Ajuste correctamente el control de succión y la posición del extremo de entrada del tubo de succión o su boquilla, a fin de evitar lesionar al paciente o dañar de manera involuntaria los materiales quirúrgicos.

Advertencia: Algunas cánulas, válvulas u otros instrumentos combinados con la succión pueden reducir con rapidez el neumoperitoneo en los procedimientos de laparoscopía.

1. Coloque el sistema SurgiFresh® Turbo cerca del sitio del procedimiento.
2. Conecte el tubo siguiendo las instrucciones de la sección 2.2.
3. Encienda la unidad.
4. El personal que se encuentra en el sitio del procedimiento podrá presionar el interruptor de pedal para iniciar y detener la succión según sea necesario durante el procedimiento. Coloque el interruptor de pedal en un lugar accesible.
5. Haga girar la perilla de control de velocidad del motor en sentido horario para aumentar el caudal de aire (succión) y en el sentido contrario para reducirlo. Detenga la perilla en la posición deseada.
6. Consulte al cirujano si el caudal de aire configurado es el adecuado. Ajústelo según sea necesario con la perilla de control de velocidad del motor. Para configurar la unidad en el modo turbo, haga girar por completo la perilla en sentido horario.
7. Una vez finalizado el procedimiento, apague la unidad.
8. Desenchufe la unidad y retire el interruptor de pedal y el cable de alimentación.
9. Siga las instrucciones de limpieza de la sección 3.4.

3.3 Sugerencias para maximizar el uso del sistema

1. Caudal de aire
   a. La distancia del tubo desde la fuente que origina los penachos afecta a su captura y eliminación. El extremo del tubo debe estar situado dentro de una corta distancia del sitio del procedimiento.
   b. Un tubo de mayor diámetro permitirá que circule un mayor caudal y optimizará la eliminación de penachos. No obstruya el tubo.

2. Ruidos
   a. Si utiliza velocidades bajas, el nivel de ruido será bajo.
   b. Si utiliza un tubo de mayor diámetro, el nivel de ruido será bajo. No obstruya el tubo.
   c. Utilice el interruptor de pedal para activar o desactivar la aspiración según sea necesario durante el procedimiento.

INSTRUCCIONES DE USO

3. Líquidos residuales
   a. Evite que se llene en exceso el recipiente de succión.
   b. Cambie de inmediato los filtros si se contaminan con líquidos.
   c. El sistema SurgiFresh® Turbo no deberá usarse como sistema principal de succión de líquidos.

4. Filtros
   a. Compruebe que los filtros estén bien asentados.
   b. Realice la prueba del filtro ULPA (sección 4.2) antes de comenzar cada procedimiento quirúrgico.

5. Tubo
   a. Durante todo el procedimiento quirúrgico asegúrese de que no se obstruya el tubo.

Precaución: Compruebe que el protector de malla esté colocado para evitar que el material quirúrgico o los tejidos ingresen en el tubo por aspiración o succión.

3.4 Limpieza

Tras cada procedimiento quirúrgico, el sistema de evacuación de humo SurgiFresh® Turbo debe limpiarse y prepararse para próximos usos.

1. Apague la unidad y desenchúfela.
2. Retire la unidad de la zona inmediata del sitio del procedimiento.
3. Limpie el interruptor de pedal y su tubo con un desinfectante para hospital adecuado. Enrolle el tubo del interruptor de pedal en el sujetador que se encuentra en la parte posterior de la unidad.
4. Limpie el cable de alimentación con un desinfectante para hospital adecuado. Enrolle el cable de alimentación en el sujetador de cable.
5. Retire el tubo del prefiltro o del recipiente de succión.
6. Si utilizó un recipiente de succión, cierre bien las tapas y deseche el recipiente en condiciones seguras.
7. Retire el prefiltro.
8. Deseche todo el material de descarte quirúrgico de un solo uso siguiendo los procedimientos para la eliminación de materiales biológicos peligrosos establecidos por su institución.
9. Revise el filtro ULPA y asegúrese de que la parte superior no contenga líquidos.
10. Instale un nuevo prefiltro.
11. Limpie minuciosamente todas las superficies externas del sistema SurgiFresh® con un desinfectante para hospital adecuado. Siga los procedimientos aprobados por su institución.

Advertencia: Compruebe que la unidad esté totalmente seca antes de volver a enchufarla.

MANTENIMIENTO

4. MANTENIMIENTO

4.1 Cable de alimentación eléctrica

1. Antes de cada uso, revise todo el cable de alimentación de punta a punta y los dos enchufes para asegurarse de que no estén dañados.
2. Absténgase de usar el cable de alimentación si presenta zonas peladas, fisuradas o deshilachadas.

4.2 Prueba del filtro

Nota: Realice la prueba del filtro ULPA sin instalar el prefiltro ni el tubo.

MANTENIMIENTO

1. Compruebe que el filtro ULPA se haya instalado correctamente en la unidad.

2. Encienda la unidad. Coloque el interruptor de prueba del filtro en el modo de prueba (TEST MODE). (figura 1.) Haga funcionar la unidad durante unos diez o quince segundos para garantizar que se estabilice la velocidad del motor.

3. Si se enciende la lámpara indicadora roja de reemplazo de filtro (REPLACE FILTER), cambie el filtro ULPA por uno nuevo. Nota: Si el filtro ULPA pasa la prueba con resultados satisfactorios pero genera un olor anormal o tiene más de 90 días, deberá cambiarse porque se ha superado la vida útil del carbón. Nota: La vida útil prevista de los filtros es de 12 horas de eliminación de humo o penachos.

4. Coloque el interruptor de prueba en el modo NORMAL una vez finalizada la prueba.

4.3 Cambio del filtro ULPA

1. Desenchufe la unidad antes de cambiar el filtro ULPA.

2. Obtenga un nuevo filtro ULPA. Extraiga la bolsa exterior, ciérrela correctamente y deséchela.

   Nota: Complete la etiqueta con la fecha y colóquela en la unidad para futuras consultas.

3. Abra la bolsa para eliminar materiales biológicos peligrosos que se proporciona con el nuevo filtro ULPA y realice las preparaciones para desechar el filtro usado.

4. Sujete las lengüetas del filtro ULPA usado. Levante con cuidado el filtro ULPA usado y sáquelo de la unidad; deseche el filtro en la bolsa para materiales biológicos peligrosos y cierre la bolsa.

   Advertencia: Siga las instrucciones y los procedimientos para la eliminación de materiales biológicos peligrosos recomendados por su institución.

5. Sujete las lengüetas del nuevo filtro ULPA e introdúzcalo en la unidad.

6. Instale un nuevo prefiltro en la parte superior del filtro ULPA. Evite colocar el filtro sobre una lengüeta para extraer el filtro ULPA. Siga las instrucciones de la sección 2.0 según corresponda.

ATENCIÓN AL CLIENTE

5. ATENCIÓN AL CLIENTE

5.1 Piezas, reparaciones y accesorios:

Surgimedics USA
1803 Grandstand # 101
San Antonio, TX 78238
Phone: 800-645-7418

Departamento de servicio técnico, reparaciones y programa de préstamos:

1. Si se presenta un problema, primero lea la sección de solución de problemas de este manual. Para obtener asistencia con la solución de problemas, comuníquese con el departamento de servicio técnico de Surgimedics llamando al +800-645-7418.
2. En caso de que la unidad requiera servicio técnico o reparación, no intente repararla. Comuníquese con el departamento de servicio técnico de Surgimedics para obtener una autorización de devolución, o solicitar un formulario del programa de préstamos para enviar por fax.

6. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

6.1 Condiciones generales

Si el sistema de evacuación de humo SurgiFresh® Turbo no funciona correctamente, siga las instrucciones de esta sección que le servirán de ayuda.

1. Inspeccione la unidad para determinar si presenta indicios visibles de daño físico.
2. Compruebe que el tubo y los cables estén correctamente conectados.
3. Compruebe que el cable de alimentación no presente zonas peladas.
4. Compruebe que los filtros estén bien asentados.
5. Compruebe si el cable de alimentación está debidamente enchufado.
6. Compruebe si la unidad está encendida.
7. Realice una prueba del filtro para comprobar que el filtro y el motor funcionan.

6.2 Condiciones específicas

Si no encuentra la solución a simple vista, estos puntos pueden servirle de ayuda:

Condición	Causas	Corrección
El evacuador de humo no funciona cuando se enciende la unidad.	1. Cable de alimentación desconectado o defectuoso.	1. Revise las conexiones del cable de alimentación y ajústelas de ser necesario. Compruebe si el cable está dañado y cámbielo de ser necesario.
	2. No hay energía en el tomacorriente.	2. Enchufe el cable de alimentación en un tomacorriente que funcione.
	3. El control del interruptor de pedal está en el modo de interruptor de pedal; se apagó con el interruptor de pedal y no hay un interruptor de pedal instalado.	3. Coloque el control del interruptor de pedal en la posición normal o instale el interruptor de pedal y encienda la unidad.
	4. Debe restablecerse el disyuntor.	4. Pulse el interruptor del disyuntor que se encuentra en el panel posterior para restablecer el disyuntor.
La unidad no aspira cuando se presiona el interruptor de pedal.	1. El interruptor de pedal está conectado incorrectamente.	1. Compruebe la conexión del tubo del interruptor de pedal y ajústela de ser necesario.
	2. Interruptor de pedal dañado.	2. Compruebe si el tubo del interruptor de pedal está dañado y cámbielo de ser necesario.
	3. El tubo del interruptor de pedal está doblado.	3. Enderece la sección doblada del tubo.
El evacuador de humo funciona pero no hay vacío o éste es inadecuado.	1. El filtro está instalado incorrectamente.	1. Apague el evacuador de humo (O). Compruebe que el prefiltro y el filtro ULPA estén bien asentados.
	2. El tubo está obstruido o doblado.	2. Limpie el tubo, enderécelo o cámbielo.
	3. El prefiltro está obstruido.	3. Cambie el prefiltro.
	4. El filtro ULPA está obstruido.	4. Cambie el filtro ULPA.
	5. El motor o el ventilador está obstruido o no funciona correctamente.	5. Consulte al departamento de bioingeniería de su institución o al departamento de servicio técnico de Surgimedics.
	6. Fuente de alimentación de energía incorrecta.	6. Compruebe que la tensión y la frecuencia sean las correctas.
El sistema no aspira el humo.		
Olores.	1. El componente de carbón del filtro ULPA ha llegado al final de su vida útil.	1. Cambie el filtro ULPA.
Niveles de ruido excesivos o anormales.	1. Los filtros están mal colocados.	1. Compruebe la base del filtro ULPA y el estado del cierre hermético. Asiente el filtro ULPA correctamente en la unidad. Compruebe el cierre hermético en la parte superior del filtro ULPA. Asiente bien el prefiltro en el filtro ULPA.
	2. Variaciones en la tensión de línea.	2. Coloque la perilla de control de velocidad de motor en una posición inferior a la máxima para garantizar una velocidad constante controlada aunque se produzcan ligeras fluctuaciones de la tensión de línea.
	3. Las escobillas del motor están desgastadas.	3. Envíe la unidad a Surgimedics para su servicio técnico.

ESPECIFICACIONES

7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SISTEMA DE EVACUACIÓN DE HUMO SURGIFRESH TURBO 230 V

Todas las especificaciones son nominales y están sujetas a cambios sin previo aviso.

Filtros

Prefiltro: Captura partículas medianas y grandes de > 0,3 micrones

Filtro ULPA: Tamaño de partículas de 0,1 micrones con una eficiencia de 99,9995%; carbón activado de alta calidad para la absorción de gas y olores

Caudal de aire

Configuración de la velocidad del motor	1 1/3 pulg X 6 pies (3,4 cm)	7/8 pulg X 6 pies (2,2 cm)	3/8 pulg X 6 pies (1 cm)
0%	45 cfm	25 cfm	5 cfm
50%	50 cfm	30 cfm	6 cfm
100%	60 cfm	35 cfm	7 cfm

* El caudal de aire se prueba a 230 VCA en un ambiente controlado mediante un anemómetro digital.

Máxima succión estática

172 mm Hg (92 pulgadas H20) de presión de succión según especificación de ventilador del motor (cerrado)

Seguridad

Disyuntores: 5 amperios (cada uno)

Cable de alimentación: 10 pies, IEC con enchufe de 2 patas para Europa continental

Corriente de fuga (50 HZ): 300µA máx.

Alimentación de energía

Voltaje de red de entrada (nominal): 230 VCA

Frecuencia de red (nominal): 50 Hz PN 906750
(consulte la etiqueta con el número de serie que se encuentra en la parte posterior de la unidad)

Corriente de red: 3,25 amperios máxima durante el funcionamiento normal

Características físicas

Alto: 57,8 cm (25 1/4 pulgadas)
Profundidad: 28 cm (10,5 pulgadas)
Ancho: 23,2 cm (9 1/8 pulgadas)
Peso: 9,7 kg (27,25 libras) sin filtros, mangueras o la caja

8. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Intervalo de temperatura ambiente: de -40°C a 70°C (de –40°F a 158°F)
Humedad relativa: <75%, sin condensación
Utilice el material original del embalaje al enviar o trasladar la unidad con un transportista.

GARANTÍA

Limitaciones de la garantía

Surgimedics no ofrece ninguna garantía expresa ni realiza otras declaraciones respecto de sus productos, aparte de las que constan en el formulario escrito de su propia documentación comercial o propuestas por escrito. Surgimedics rechaza expresamente las garantías implícitas de comerciabilidad, aptitud para un fin determinado y no infracción de derechos respecto de cualquiera de sus productos. En ningún caso Surgimedics responderá ante el comprador de cualquier producto por los daños indirectos, incidentales o especiales, independientemente de que se sostenga que se trata de daños emergentes de responsabilidad contractual o extracontractual, en derecho o equidad o en virtud de una ley. Las disposiciones que anteceden sobre la exclusión de los daños indirectos, incidentales y especiales mantendrán su vigencia sin perjuicio de que un tribunal competente resuelva que el recurso exclusivo previsto a continuación para el comprador del producto no cumple con su fin esencial.

Durante el período de un año, Surgimedics reparará o reemplazará, a su criterio, cualquier producto o pieza del mismo, que falle debido a un defecto de material o fabricación, con la condición de que (1) el defecto no haya sido provocado por el comprador o su cliente, (2) el producto no se haya fabricado a medida según las especificaciones del comprador y (3) el producto no se haya dañado, alterado ni modificado. Esta garantía limitada será el único y exclusivo recurso del comprador, independientemente de que realice los reclamos en virtud de responsabilidad contractual o extracontractual, garantía, en derecho o equidad o en virtud de una ley. En caso de que un tribunal competente resuelva que el recurso exclusivo previsto en la disposición anterior no cumple con su fin esencial, el comprador tendrá derecho a que se le devuelva el precio de compra del producto en cuestión.

Daños durante envío

La titularidad y el riesgo de pérdida se transferirán al comprador tras su entrega en el lugar (en fábrica). La entrega se realizará (en fábrica San Antonio, Texas). Surgimedics, como servicio para el comprador salvo indicación en contrario por escrito, enviará el producto al comprador a su domicilio, flete prepagado y garantizado a costa y riesgo del comprador. El comprador deberá (1) inspeccionar todo el embalaje para determinar si hay algún daño externo, (2) informar al transportista de la presencia de daños, (3) obtener un informe de inspección del transportista dentro de los 15 días y (4) presentar un reclamo ante el transportista.

Política de devolución de productos

Antes de devolver cualquier producto, es obligatorio enviar una solicitud de autorización de devolución al departamento de atención al cliente de Surgimedics. La solicitud de autorización de devolución debe contener el número de catálogo del producto, el número de lote del producto, cantidad y motivo específico de la devolución. No podrá devolverse ningún producto después de los 90 días de la fecha original de compra, salvo que presente defectos.

Si se autoriza la devolución de un producto, Surgimedics proporcionará un número de autorización de devolución. Es obligatorio rotular cada contenedor de envío con el número de autorización de devolución; de lo contrario, no se lo aceptará. Es obligatorio devolver el producto con el flete prepagado salvo que la devolución se deba a un error de envío de nuestra parte, defectos de material o fabricación, o daños sufridos durante el envío por los que el producto resulta irrecuperable al recibirlo. El producto irrecuperable debe enviarse a través del transportista original.

Podrá emitirse un crédito al comprador original por las devoluciones autorizadas de productos en condiciones de ser vendidos, no usados en cajas sin abrir que figuren en el catálogo vigente de Surgimedics, con sujeción a una comisión por reposición del 35%. El departamento de Garantía de Calidad de Surgimedics inspeccionará el producto devuelto a fin de determinar si se encuentra en condiciones de ser vendido. El crédito, así como los gastos de transporte, se emitirán al comprador original por las devoluciones autorizadas dentro de los 90 días respecto del producto que, según lo determinado tras su inspección, es irrecuperable o se envió por error. Con la excepción de los productos defectuosos, no se emitirá ningún crédito por devoluciones no autorizadas, devoluciones realizadas después de los 90 días de la fecha original de compra, productos fabricados a medida o productos que no se encuentran en condiciones de ser vendidos.

MANUEL D'UTILISATION

SURGIFRESH® TURBO 230V 50Hz PN 906750

CONSIGNES DE SÉCURITÉ
Le présent manuel renferme des renseignements importants pour la sécurité de l'utilisateur et la protection de l'aspirateur de fumées chirurgicales.

VEUILLEZ LE LIRE ATTENTIVEMENT AVANT DE METTRE L'ASPIRATEUR EN SERVICE

N° de modèle
N° de série
Date d'achat / /

ASPIRATEUR DE FUMÉES CHIRURGICALES

⚠ CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Ce symbole avertit l'utilisateur de la présence d'une tension dangereuse non isolée à l'intérieur de l'appareil susceptible de présenter un risque d'électrocution.

Ce symbole avertit l'utilisateur que la documentation jointe au produit contient des directives d'emploi et d'entretien importantes.

Mise en garde -- Indique l'existence potentielle d'un danger susceptible de porter préjudice à l'opérateur ou au patient.

Avertissement -- Indique l'existence potentielle d'un danger susceptible d'endommager l'aspirateur de fumées.

Le présent manuel d'utilisation et l'appareil qu'il décrit sont destinés exclusivement à un personnel médical habilité ayant reçu une formation appropriée et rompu aux techniques et aux interventions chirurgicales pertinentes.

Avis : Selon la législation fédérale des États-Unis, le présent appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

TABLE DES MATIÈRES

MISES EN GARDE .....Page 38
INTRODUCTION.....Page 39
MODE D'EMPLOI .....Page 40
ENTRETIEN .....Page 44
SERVICE APRÈS-VENTE .....Page 45
DÉPANNAGE.....Page 46
CARACTÉRISTIQUES.....Page 47
GARANTIE.....Page 48

http://www.surgimedics.com
925165 ART Rev. G

© Oct. 2010

SURGIMEDICS®

MISES EN GARDE

Mise en garde : Afin d'éviter les risques d'électrocution

- Ne jamais brancher un cordon d'alimentation mouillé sur la prise électrique murale.
- Ne pas exposer à l'humidité.
- Ne pas utiliser de rallonges électriques, d'adaptateurs, ni de prise électrique autre qu'une prise polarisée mise à la terre et agréée pour un usage hospitalier. Prendre soin d'introduire la fiche du cordon électrique à fond dans la prise murale.
- Ne pas ôter les panneaux extérieurs de l'appareil. Hormis le remplacement de certains éléments, l'appareil n'est pas réparable par l'utilisateur. En confier la réparation à un réparateur habilité.
- Le débrancher de la prise murale avant de le nettoyer.
- Le débrancher de la prise murale lorsqu'il est prévu de ne pas l'utiliser pendant plusieurs jours.
- Pour débrancher le cordon, saisir la fiche et tirer dessus pour l'extraire de la prise; ne jamais tirer directement sur le cordon.

MISES EN GARDE

Mise en garde : L'aspirateur de fumées produit une puissante dépression. Avant de le mettre en marche, prendre soin de régler le sélecteur de pression d'aspiration et la position de l'extrémité distale du tuyau ou de l'embout d'aspiration correctement pour ne pas blesser le patient ni endommager accidentellement l'équipement chirurgical.

Mise en garde : Le panache des lasers et les fumées électrochirurgicales présentent un danger potentiel. Manipuler les filtres, les tubes et les accessoires usagés conformément au protocole de gestion des produits biologiques dangereux de l'établissement.

Mise en garde : Pour prévenir les risques d'incendie ou d'explosion, ne pas utiliser l'appareil en présence de matériaux inflammables ou potentiellement inflammables.

Mise en garde : Lors des interventions laparoscopiques, l'utilisation de certaines canules, vannes ou autres instruments en conjonction avec un système d'aspiration peut provoquer une diminution rapide du pneumopéritoine..

AVERTISSEMENTS

Avertissement : L'appareil doit être utilisé dans un local bien ventilé.

Avertissement : Toute introduction de liquides au travers des filtres risque de les endommager et d'endommager l'aspirateur de fumées.

Avertissement : Toute obstruction du circuit d'aspiration de l'aspirateur peut provoquer la surchauffe de l'appareil.

SURGIFRESH® est une marque déposée de Surgimedics, division de Coastal Life Systems, Inc.

Fabriqué aux États-Unis

INTRODUCTION

1. UTILISATION PRÉVUE

L'aspirateur de fumées chirurgicales SurgiFresh® Turbo est destiné à évacuer les fumées et le panache produits dans le cadre de l'électrochirurgie, de la chirurgie laser ou des interventions chirurgicales réalisées à l'aide de laparoscopes ou d'instruments chirurgicaux électriques.

Ne pas l'utiliser pour des applications autres que celles pour lesquelles il a été conçu.

Utiliser exclusivement des accessoires Surgimedics avec l'aspirateur SurgiFresh® Turbo.

Pour toute question concernant les caractéristiques, le rendement et l'utilisation prévue de l'appareil, s'adresser à Surgimedics.

Surgimedics
1803 Grandstand #101
San Antonio, TX 78238

800-645-7418

www.surgimedics.com

1. DÉFINITION DES SYMBOLES

La définition des symboles apposés sur l'aspirateur SurgiFresh® Turbo figure ci-dessous.

Precaución: consulte los documentos que acompañan al equipo.

Consulte las instrucciones de uso.

El equipo no es de categoría AP.
Peligro: riesgo de explosión si se usa en presencia de anestésicos inflamables.

1. CARACTÉRISTIQUES ET COMMANDES

Figure 1 Commandes externes

A. Interrupteur d'alimentation, sélecteur de pression d'aspiration, commutateur du mode test du filtre, témoin de remplacement du filtre.

B. Prise de raccordement et commutateur de pédale de commande : permet le raccordement et la commutation d'une télécommande au pied.

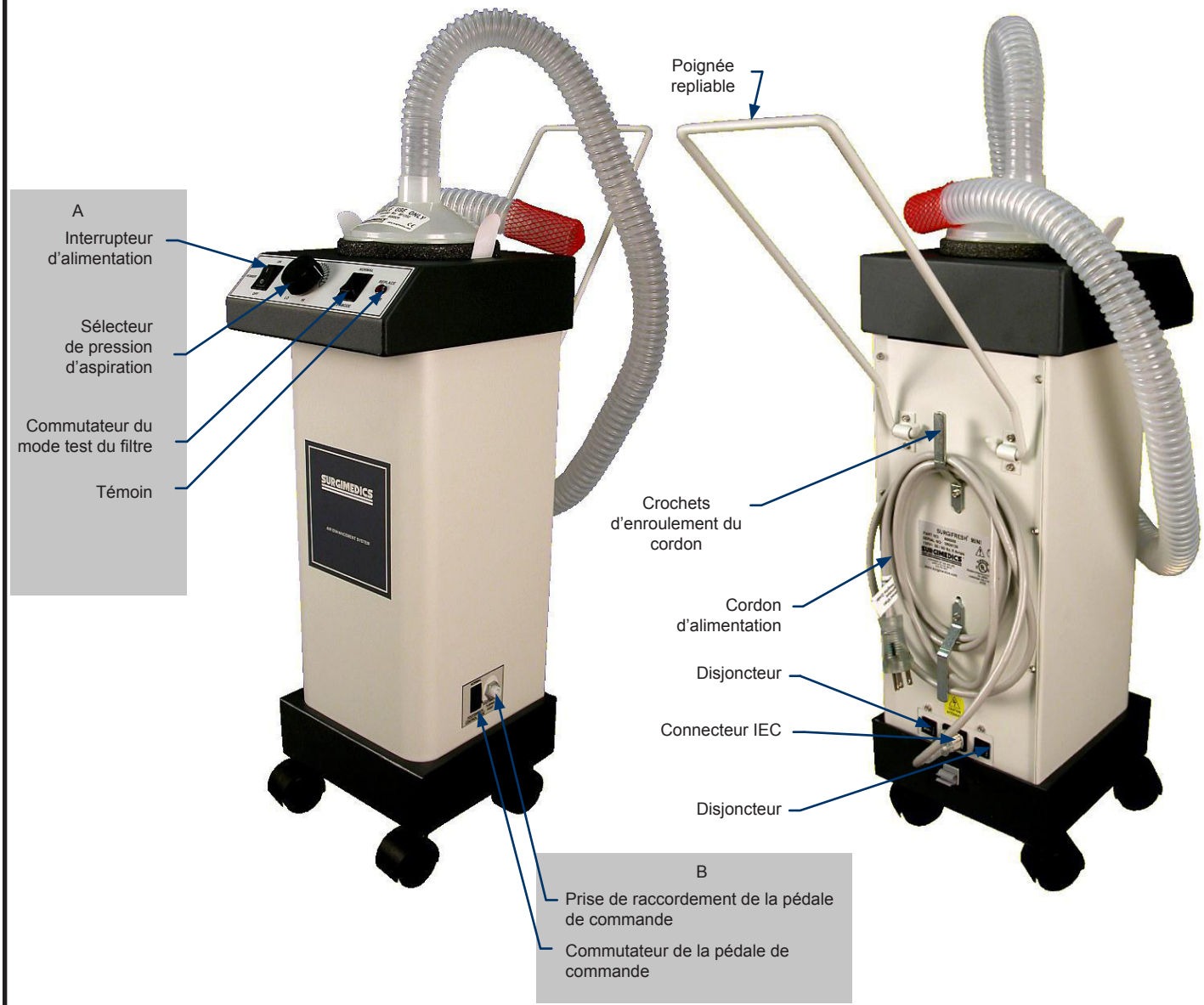

FIGURE 1

2. MODE D'INSTALLATION

2.1 Installation

L'aspirateur de fumées chirurgicales SurgiFresh® Turbo et son manuel d'utilisation sont livrés dans un seul et même carton d'expédition. Inspecter l'emballage et le produit afin de détecter toute rayure, bosse ou autre avarie de transport éventuelle. En cas d'avaries, procéder conformément aux termes de la garantie.
Il se peut que les filtres des éléments jetables, les tuyaux et les accessoires utilisés en conjonction avec l'aspirateur de fumées soient livrés séparément. Les directives concernant la gestion des avaries de transport sont également applicables à ces articles.

Une fois l'aspirateur SurgiFresh® Mini Turbo sorti de son emballage, l'installer en procédant comme suit :

Remarque : Conserver l'emballage d'origine à des fins d'utilisation ultérieure.

1. Raccorder le tuyau de la pédale de commande à la prise de raccordement latérale de l'aspirateur. Basculer le commutateur en mode de commande au pied. Si l'emploi de la pédale de commande n'est pas prévu, la mettre hors service en basculant le commutateur en mode normal de commande.

2. Installer un filtre ULPA dans le logement prévu à l'intérieur de l'appareil. Le filtre ULPA est marqué d'une flèche qui indique le sens d'écoulement de l'air. La flèche doit pointer vers le bas. S'assurer qu'il n'y a aucune obstruction et introduire le filtre à fond dans son logement pour qu'il repose bien à plat sur sa base.

   Remarque : Inscrire la date du jour sur l'autocollant (livré avec le filtre) et appliquer celui-ci sur le dessus de l'appareil. Dans des conditions normales, le filtre doit être remplacé 90 jours après sa date d'installation. Dans des conditions d'usage intensif, dont témoigne l'odeur émanant de l'appareil, il peut être nécessaire de le remplacer plus tôt que prévu.

3. Brancher le cordon d'alimentation sur l'appareil et sur une prise électrique appropriée.

4. Vérifier l'état du filtre ULPA en procédant selon les indications de la rubrique 4.2.

   Remarque : Le test de vérification de l'état du filtre ULPA doit être réalisé sans préfiltre ni tuyau. Si l'état du filtre est satisfaisant, régler le sélecteur de vitesse du moteur au ¼ environ de sa course pour assurer que l'appareil ne se met pas en marche à la vitesse maximale.

5. Installer un préfiltre au-dessus du filtre ULPA.

   Avertissement : Le filtre ULPA et le préfiltre doivent être correctement et solidement installés pour assurer un débit d'aspiration adéquat.

6. Déterminer le type d'intervention à réaliser, sélectionner le tuyau et les accessoires appropriés et préparer l'appareil conformément aux indications de la rubrique 3.1.

2.2 Mode d'installation type

1. <u>INTERVENTIONS À CIEL OUVERT – ÉVACUATION DE PANACHES/FUMÉES SECS</u>

a. Installer un filtre ULPA et un préfiltre approprié selon les indications de la rubrique 2.1.

b. Raccorder au préfiltre un adaptateur, le cas échéant, et/ou un tuyau adapté à l'intervention prévue.

2. INTERVENTION À CIEL OUVERT – ÉVACUATION DE FUMÉES OCCASIONNELLEMENT ACCOMPAGNÉES DE LIQUIDES

a. Installer un filtre ULPA et un préfiltre approprié et vérifier l'état du filtre ULPA selon les indications de la rubrique 2.1.
b. Installer un bocal d'aspiration jetable à proximité de l'appareil et le fixer solidement.
c. Relier un tuyau de 1 po. 1/3. de diamètre entre le bocal et le préfiltre.

Remarque : Brancher le tuyau sur l'orifice marqué « vacuum » (vide) du bocal.

d. Raccorder à l'orifice marqué « patient » du bocal l'adaptateur et/ou le tuyau adapté à l'intervention prévue.

Avertissement : En cas d'emploi d'un tuyau de 3/8 po. de diamètre, prévoir une longueur adaptée à l'intervention pour éviter qu'il ne se débranche du bocal.

3. INTERVENTIONS ENDOSCOPIQUES

Remarque : Pour installer l'appareil en vue de l'aspiration de fumées sèches ou de fumées occasionnellement accompagnées de liquides dans le cadre d'une intervention endoscopique, procéder comme pour les interventions à ciel ouvert.

Mise en garde : Lors des interventions laparoscopiques, l'utilisation de certaines canules, vannes ou autres instruments en conjonction avec un système d'aspiration peut provoquer une diminution rapide du pneumopéritoine.

3. MODE D'EMPLOI DE L'APPAREIL

3.1 Préparatifs préopératoires

1. Installer l'appareil selon les besoins de l'intervention prévue conformément aux indications de la rubrique 2.2.
2. Vérifier que le cordon d'alimentation est bien branché sur l'appareil et sur une prise électrique appropriée.
3. Vérifier que le tuyau de la pédale de commande est bien raccordé à l'appareil. Dérouler le tuyau de la pédale de commande et placer la pédale à proximité de l'opérateur.
4. Mettre l'aspirateur en marche au moyen de l'interrupteur d'alimentation. Remarque : Pour mettre en marche, basculer l'interrupteur sur « I ». Pour arrêter, basculer l'interrupteur sur « O ».
5. Tourner légèrement le sélecteur de vitesse pour vérifier que la vitesse du moteur varie effectivement.
6. Appuyer sur la pédale de commande pour vérifier qu'elle permet bien de mettre en marche et d'arrêter l'appareil.
7. Mettre l'aspirateur hors tension en attendant d'en avoir besoin.

3.2 Mise en œuvre

Mise en garde : L'aspirateur de fumées produit une puissante dépression. Avant de le mettre en marche, prendre soin de régler le sélecteur de pression d'aspiration et la position de l'extrémité distale du tuyau ou de l'embout d'aspiration correctement pour ne pas blesser le patient ni endommager accidentellement l'équipement chirurgical.

Mise en garde : Lors des interventions laparoscopiques, l'utilisation de certaines canules, vannes ou autres instruments en conjonction avec un système d'aspiration peut provoquer une diminution rapide du pneumopéritoine.

1. Amener l'aspirateur de fumées SurgiFresh® Turbo à proximité du lieu d'intervention.
2. Raccorder le tuyau conformément aux indications de la rubrique 2.2.
3. Mettre l'appareil en marche au moyen de son interrupteur d'alimentation.
4. Le personnel de la salle d'intervention peut utiliser la pédale de commande pour démarrer et arrêter l'aspiration selon les besoins pendant l'intervention. Placer la pédale de commande dans un endroit pratique d'accès.
5. Tourner le sélecteur de vitesse du moteur dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter le débit d'aspiration et dans le sens contraire pour le diminuer. Régler le sélecteur à la valeur voulue.
6. Vérifier auprès du chirurgien que le réglage de débit convient. Ajuster le débit en fonction des besoins en tournant le sélecteur de vitesse du moteur. Tourner le sélecteur à fond dans le sens des aiguilles d'une montre pour régler l'aspirateur en mode turbo.
7. L'intervention terminée, mettre l'appareil hors tension au moyen de son interrupteur d'alimentation.
8. Débrancher et récupérer la pédale et le cordon électrique.
   Nettoyer le matériel en procédant selon les indications de la rubrique 3.4.

3.3 Suggestions pour maximiser le rendement de l'appareil

1. Débit d'air
   a. La distance entre le tuyau et la source du panache de fumée influe sur le captage et l'évacuation des fumées. L'extrémité distale du tuyau doit être située à quelques pouces du champ d'intervention.
   b. L'emploi d'un tuyau de plus gros diamètre permet d'augmenter le volume d'aspiration et donc d'améliorer l'évacuation des fumées. Ne pas obturer le tuyau.

2. Bruit
   a. L'appareil est moins bruyant à faible vitesse.
   b. L'emploi d'un tuyau de plus gros diamètre permet de réduire le bruit. Ne pas obturer le tuyau.

c. Utiliser la pédale de commande pour démarrer et arrêter l'aspiration selon les besoins au cours de l'intervention.

3. Liquides occasionnels
   a. Les filtres contaminés par des liquides doivent être remplacés immédiatement.
   b. L'aspirateur de fumées SurgiFresh® Turbo ne doit pas être utilisé comme système primaire d'aspiration de liquides.

4. Filtres
   a. S'assurer que les filtres sont correctement et solidement installés.
   b. Exécuter le test de vérification de l'état du filtre ULPA (rubrique 4.2) avant le début de chaque intervention chirurgicale.

5. Tuyau d'aspiration
   a. Tout au long de l'intervention chirurgicale, s'assurer que le tuyau n'est pas obturé.

   Avertissement : Vérifier que le filtre d'extrémité est en place pour empêcher l'aspiration de tissus ou de matériels (éponges) chirurgicaux dans le tuyau.

3.4 Nettoyage

Après chaque intervention chirurgicale, nettoyer l'aspirateur SurgiFresh® Turbo et le préparer en vue de la prochaine intervention.

1. Mettre l'appareil hors tension au moyen de son interrupteur d'alimentation et le débrancher de la prise murale.
2. Éloigner l'appareil de la proximité immédiate du lieu d'intervention.
3. Nettoyer la pédale de commande et son tuyau au moyen d'un désinfectant hospitalier approprié. Enrouler le tuyau autour des crochets prévus au dos de l'appareil.
4. Nettoyer le cordon d'alimentation de l'aspirateur au moyen d'un désinfectant hospitalier approprié. Enrouler le cordon autour des crochets prévus.
5. Débrancher le tuyau du préfiltre ou du bocal d'aspiration.
6. Le cas échéant, refermer solidement le bocal d'aspiration et le jeter conformément au protocole pertinent.
7. Déposer le préfiltre.
8. Jeter les matériaux usagés à usage unique conformément au protocole d'élimination de matériaux biologiques dangereux de l'établissement.
9. Inspecter le filtre ULPA pour vérifier qu'aucun liquide ne s'est accumulé dessus.
10. Installer un préfiltre neuf.
11. Essuyer soigneusement les surfaces extérieures de l'aspirateur SurgiFresh® Turbo au moyen d'un désinfectant hospitalier approprié. Procéder conformément au protocole agréé de l'établissement.

Mise en garde : S'assurer que l'appareil est complètement sec avant de le remettre sous tension.

ENTRETIEN

4. ENTRETIEN

4.1 Cordon d'alimentation

1. Avant l'emploi, examiner le cordon sur toute sa longueur et au niveau des fiches pour s'assurer qu'il est en bon état.
2. Ne pas l'utiliser si sa gaine est fissurée, usée ou si certains fils sont dénudés.

ENTRETIEN

4.2 Test de vérification de l'état du filtre

Remarque : Vérifier l'état du filtre ULPA sans préfiltre ni tuyau.

1. Vérifier que le filtre ULPA est correctement et solidement installé dans l'appareil.

2. Mettre l'appareil en marche au moyen de l'interrupteur d'alimentation. Régler le commutateur du mode test sur TEST MODE. (Figure 1.) Faire tourner le moteur pendant dix à quinze secondes pour en stabiliser la vitesse.

3. En cas d'allumage du témoin rouge REPLACE FILTER, changer le filtre ULPA.
   Remarque : Si le filtre ULPA est en bon état d'après le test mais qu'il dégage une odeur anormale ou s'il est en place depuis plus de 90 jours, le remplacer car la durée de vie du charbon actif est dépassée. Remarque : Le filtre est conçu pour assurer 12 heures de filtration de fumées/panache.

4. Une fois le test réalisé, rétablir le commutateur TEST SWITCH sur le mode NORMAL.

4.3 Changement du filtre ULPA

1. Avant de changer le filtre ULPA, débrancher le cordon d'alimentation de l'appareil de la prise murale.

2. Se procurer un nouveau filtre ULPA. Sortir le filtre neuf de son sachet et jeter le sachet et l'attache conformément au protocole agréé.

   Remarque : Inscrire la date du jour sur l'autocollant et appliquer celui-ci sur l'appareil à des fins de référence ultérieure.

3. Ouvrir le sac pour matières contaminées fourni avec le nouveau filtre ULPA en vue d'y introduire le filtre usagé.

4. Saisir le filtre ULPA usagé par ses languettes. Sortir le filtre de l'aspirateur en le soulevant délicatement, le placer dans le sac et refermer le sac hermétiquement.

   Mise en garde : Respecter les directives et protocoles d'élimination de produits biologiques dangereux recommandés par l'établissement.

5. Saisir le nouveau filtre ULPA par ses languettes et l'introduire dans l'appareil.

6. Installer un nouveau préfiltre au-dessus du filtre ULPA en prenant soin de ne pas le poser sur les languettes de saisie du filtre ULPA. Procéder selon les indications pertinentes de la rubrique 2.0.

SERVICE APRÈS-VENTE

5. SERVICE APRÈS-VENTE

5.1 Pièces, réparations et accessoires :

Surgimedics USA
1803 Grandstand # 101
San Antonio, TX 78238
Phone: 800-645-7418

Service technique, réparations et programme de prêt :

1. En cas de problème, commencer par consulter la rubrique de dépannage du présent manuel. Pour toute assistance en matière de dépannage, s'adresser au service technique de Surgimedics au +800-645-7418.
2. S'il s'avère nécessaire de réparer l'appareil, ne pas essayer de le réparer soi-même. S'adresser au service technique de Surgimedics pour obtenir une autorisation de retour de marchandise ou demander un formulaire de demande de prêt d'appareil à retourner par télécopie.

6. DÉPANNAGE

6.1 Généralités

Si l'aspirateur de fumées SurgiFresh® Turbo ne fonctionne pas correctement, se reporter aux suggestions énoncées ci-dessous.

1. Inspecter l'appareil pour détecter d'éventuels signes visibles de dommages matériels.
2. Vérifier le bon raccordement de tous les tuyaux et cordons.
3. Vérifier que les fils du cordon d'alimentation ne sont pas dénudés.
4. S'assurer que les deux filtres sont solidement installés.
5. Vérifier que le cordon d'alimentation est branché sur une prise murale agréée.
6. Vérifier que l'interrupteur d'alimentation est réglé sur « I » (marche).
7. Lancer le mode test pour vérifier l'état du filtre et le bon fonctionnement du moteur.

6.2 Conditions particulières

En l'absence de solution, se reporter au tableau suivant :

Anomalie	Causes	Mesure correctrice
L'aspirateur de fumées ne se met pas en marche lorsque l'on actionne l'interrupteur d'alimentation.	1. Cordon d'alimentation débranché ou défectueux.	1. Examiner le cordon et le raccorder correctement. Examiner l'état du cordon et le remplacer si besoin.
	2. La prise murale n'est pas alimentée.	2. Brancher le cordon d'alimentation sur une prise murale opérationnelle.
	3. Le mode de commande au pied est sélectionné; l'appareil a été mis hors tension au moyen de la pédale de commande mais aucune pédale n'est raccordée.	3. Régler le commutateur de la pédale sur le mode normal ou raccorder une pédale de commande et mettre l'appareil en marche au pied.
	4. Le disjoncteur s'est déclenché.	4. Appuyer sur le bouton du disjoncteur situé sur le panneau arrière pour le réenclencher.
Aucune aspiration ne se produit lorsqu'on appuie sur la pédale de commande.	1. Défaut de connexion de la pédale.	1. Vérifier et rectifier la connexion du tuyau de la pédale.
	2. Pédale endommagée.	2. Examiner le tuyau de la pédale et le remplacer si besoin.
	3. Le tuyau de la pédale est coudé.	3. Redresser le segment coudé du tuyau.
L'aspirateur marche mais l'aspiration est inadéquate ou nulle.	1. Défaut d'installation du filtre.	1. Mettre l'aspirateur à l'arrêt (O). Vérifier que le préfiltre et le filtre ULPA sont correctement et solidement installés.
	2. Tuyau d'aspiration bouché ou coudé.	2. Déboucher ou remplacer le tuyau d'aspiration.
	3. Préfiltre encrassé.	3. Changer le préfiltre.
	4. Filtre ULPA encrassé.	4. Changer le filtre ULPA.
	5. Moteur et/ou ventilateur obstrué ou défaillant.	5. S'adresser au service de génie biologique de l'établissement ou au service technique de Surgimedics.
	6. Alimentation électrique inappropriée.	6. Vérifier la tension et la fréquence du courant secteur.
Le système n'absorbe pas les fumées.		
Odeurs.	1. La durée de vie du charbon actif du filtre ULPA est écoulée.	1. Changer le filtre ULPA.
Bruit/gémissement anormaux.	1. Défaut d'installation des filtres.	1. Vérifier l'étanchéité du joint inférieur du filtre ULPA. Installer le filtre correctement dans son logement. Vérifier l'étanchéité du joint supérieur du filtre ULPA. Installer le préfiltre solidement sur le filtre ULPA.
	2. Variation de la tension secteur.	2. Régler la vitesse du moteur légèrement en dessous de la vitesse maximale pour que la vitesse reste constante même en cas de légères variations de la tension d'alimentation.
	3. Les balais du moteur sont usés.	3. Retourner l'appareil à Surgimedics pour le faire réparer.

CARACTÉRISTIQUES

7. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES SURGIFRESH TURBO 230 V

Toutes les valeurs indiquées sont des valeurs nominales susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Filtres

Préfiltre : capte les grosses et moyennes particules de plus de 0,3 micromètre

Filtre ULPA : particules de 0,1 micromètre; efficacité de 99,9995 %; charbon actif de haute qualité pour adsorber les gaz et les odeurs

Débit d'air

Réglage de la vitesse du moteur	1 po. 1/3. X 6 pieds (3,4 cm)	7/8 po. X 6 pieds (2,2cm)	3/8 po. X 6 pieds (1 cm)
0 %	45 pi³/min	25 pi³/min	5 pi³/min
50 %	50 pi³/min	30 pi³/min	6 pi³/min
100 %	60 pi³/min	35 pi³/min	7 pi³/min

*Débit d'air mesuré à 230 V C.A. en milieu contrôlé au moyen d'un anémomètre numérique.

Aspiration statique maximale

Pression nominale d'aspiration du moto-ventilateur (scellé) : 92 pouces H_20 (172 mm Hg)

Sécurité

Disjoncteurs : 5 ampères chaque

Cordon d'alimentation : 10 pieds, fiche IEC à fiche d'Europe continentale à deux broches

Courant de fuite (50 Hz) : 300 µA maxi

Alimentation électrique

Tension secteur d'entrée (nominale) : 230 V C.A.

Fréquence du secteur (nominale) : 50 Hz Réf. 906750
(le numéro de série se trouve sur la plaque signalétique, à l'arrière de l'appareil)

Courant secteur : 3,25 ampères maximum dans des conditions normales de fonctionnement

Encombrement

Hauteur : 25 pouces 1/4 (57,8 cm)
Profondeur : 10,5 pouces (28 cm)
Largeur : 9 pouces 1/8 (23,2 cm)
Poids : 27,25 livres (9,7 kg) sans filtres, tuyaux ni boîte

8. TRANSPORT ET STOCKAGE

Plage de température ambiante - 40 à 158 °F (- 40 à 70 °C)
Humidité relative : < 75 % (sans condensation)
Utiliser l'emballage d'origine lors de l'expédition par un transporteur

GARANTIE

Limites de la garantie

Surgimedics n'offre aucune garantie explicite, ni aucune autre garantie ou représentation d'aucune nature quant à ses produits, en dehors des garanties ou représentations énoncées par écrit dans les documents commerciaux ou les propositions diffusés par la société. Surgimedics dénie explicitement toute garantie tacite d'adéquation commerciale, d'adaptation à un usage particulier et d'absence de contrefaçon pour tous ses produits, quels qu'ils soient. Surgimedics ne saurait en aucun cas être tenue responsable envers l'acheteur de l'un quelconque de ses produits en cas de dommages indirects, accessoires ou particuliers, et ce, que ces dommages relèvent présumément de la responsabilité délictuelle, contractuelle, légale, statutaire ou des principes de l'équité. Les dispositions susmentionnées concernant l'exclusion des dommages indirects, accessoires et particuliers demeurent applicables même si un tribunal compétent conclut que le recours exclusif énoncé ci-dessous a failli à son objectif essentiel.

Surgimedics s'engage à réparer ou remplacer, à son gré, pendant un an, tout produit, en partie ou dans sa totalité, dont la défaillance est due à un vice de matière ou de fabrication à condition (1) que le vice en question n'ait pas été provoqué par l'acheteur ni ses clients, (2) que le produit n'ait pas été fabriqué spécialement pour l'acheteur selon un cahier des charges soumis par celui-ci et (3) que le produit n'ait pas été endommagé, modifié ni dégradé. La présente garantie limitée constitue le seul et unique recours offert à l'acheteur, que les réclamations soumises par celui-ci le soient au titre de la responsabilité contractuelle, délictuelle, légale, statutaire, de la garantie ou des principes de l'équité. Au cas où un tribunal compétent déterminerait que le recours exclusif énoncé ci-dessus a failli à son objectif essentiel, l'acheteur aura droit au remboursement du prix d'achat du produit concerné.

Avaries de transport

L'acheteur devient propriétaire du produit et assume tous les risques connexes à la livraison du produit, départ usine. L'appareil est vendu départ usine, San Antonio, Texas. Surgimedics peut, afin d'obliger l'acheteur, sauf instruction contraire soumise par écrit, expédier le produit à l'adresse de celui-ci, fret payé d'avance et assuré aux risques et aux frais de celui-ci. Il incombe à l'acheteur (1) de vérifier l'état de l'emballage, (2) de signaler toute avarie au transporteur, (3) d'obtenir un rapport d'inspection du transporteur dans les 15 jours et (4) de déposer une réclamation auprès du transporteur.

Retour de marchandises

Avant de retourner tout produit, il convient de soumettre une demande d'autorisation de retour de marchandise au service après-vente de Surgimedics. Cette demande doit inclure le numéro de référence du produit, son numéro de lot, la quantité et la raison précise du retour. La date limite de retour des produits, sauf en cas de produit défectueux, est de 90 jours à compter de la date initiale d'achat.

Si la demande d'autorisation de retour est acceptée, Surgimedics fournira un numéro d'autorisation de retour à l'acheteur. Ce numéro devra être inscrit sur le carton d'expédition du produit retourné; en l'absence de ce numéro, le produit sera refusé. Tous les produits doivent être retournés en port payé à l'exclusion des retours dus à une erreur de livraison de la part de la société, à un vice de matière ou de fabrication ou à des avaries de transport rendant le produit irrécupérable à la livraison. Le retour des produits irrécupérables doit être confié au transporteur d'origine.

Un crédit, soumis à des frais de restockage de 35 %, pourra être porté au compte de l'acheteur initial si les conditions suivantes sont remplies : les produits retournés sont vendables, n'ont pas été utilisés, sont retournés avec l'autorisation de Surgimedics dans leur emballage initial scellé d'origine et figurent dans le catalogue en vigueur de la société. Le service d'assurance qualité de Surgimedics inspectera le produit retourné afin de déterminer s'il est vendable. Un crédit, couvrant notamment les frais de transport, sera porté au compte de l'acheteur pour les produits retournés dans un délai de 90 jours, avec l'autorisation de la société, jugés irrécupérables à la réception ou expédiés par erreur. Sauf en cas de produits défectueux, aucun remboursement ne sera accordé pour les produits retournés sans autorisation, les produits retournés plus de 90 jours à compter de la date initiale d'achat, les produits fabriqués aux normes du client ou les produits invendables.

MANUALE OPERATIVO

SURGIFRESH® TURBO

230V 50Hz
Nº di cat. 906750

PRECAUZIONI DI SICUREZZA
Questo manuale contiene informazioni importanti per la sicurezza e per la prevenzione del danneggiamento dell'evacuatore di fumo.

LEGGERE ATTENTAMENTE QUESTO MANUALE DI ISTRUZIONI PRIMA DI APPRESTARSI AD AZIONARE L'EVACUATORE DI FUMO

Modello Nº
Nº di serie
Data di acquisto / /

SISTEMA DI EVACUAZIONE DEL FUMO

⚠ PRECAUZIONI DI SICUREZZA

Questo simbolo allerta l'utente in merito alla presenza di una "tensione pericolosa" non isolata all'interno dell'involucro del prodotto, sufficiente ad esporre al rischio di elettrocuzione.

Questo simbolo avverte l'utente della presenza di importanti istruzioni per l'uso e la manutenzione nella documentazione allegata al prodotto.

Avvertenza -- indica l'esistenza di una condizione che potrebbe influire negativamente sull'operatore o sul paziente.

Attenzione! -- segnala una condizione di possibile danneggiamento del sistema di evacuazione del fumo.

Il presente manuale e l'attrezzatura qui discussa vanno usati solamente da personale sanitario qualificato, appositamente addestrato, il quale abbia maturato una conoscenza esperta della tecnica e del procedimento chirurgico da esperire.

Avviso: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

INDICE

AVVERTENZE.....pagina 50
INTRODUZIONE.....pagina 51
ISTRUZIONI OPERATIVE.....pagina 52
MANUTENZIONE.....pagina 56
SERVIZIO CLIENTI.....pagina 57
INDIVIDUAZIONE DEI GUASTI.....pagina 58
SPECIFICHE.....pagina 59
GARANZIA.....pagina 60

http://www.surgimedics.com
925165 ART Rev. G

© Oct. 2010

SURGIMEDICS®

AVVERTENZA

Avvertenza: **Pericolo di elettrocuzione**

- Non collegare un cavo di alimentazione bagnato alla presa a muro di rete.
- Non esporre all'umidità.
- Non usare cavi di prolunga, adattatori o prese polarizzate collegate a massa non approvate per usi ospedalieri. Accertarsi che i contatti della spina elettrica siano ben inseriti nella presa.
- Non rimuovere i coperchi dall'unità. L'unità non richiede interventi di servizio a parte la sostituzione dei componenti, che va demandata a personale qualificato.
- Scollegare la spina del cavo di alimentazione dalla presa a muro prima di pulire l'unità.
- Scollegare la spina del cavo di alimentazione dalla presa a muro se non si prevede di usare l'unità per periodi prolungati.
- Per scollegare il cavo di alimentazione, afferrare saldamente ed esercitare trazione sulla spina. Non tirare mai il cavo vero e proprio.

AVVERTENZA

Avvertenza: L'evacuatore di fumo genera una forte aspirazione. Prima di mettere sotto tensione l'unità, regolare opportunamente il comando dell'aspirazione e la posizione dell'estremità aspirante del tubo o della wand, in modo da evitare di ledere il paziente o di danneggiare involontariamente i materiali chirurgici.

Avvertenza: Le colonne laser ed elettrochirurgiche sono potenzialmente pericolose. I filtri, i tubi e gli accessori usati devono essere maneggiati in conformità alle procedure dell'istituzione relative ai materiali pericolosi sotto il profilo biologico.

Avvertenza: Per evitare un incendio o una esplosione, non usare l'unità in presenza di materiali infiammabili o potenzialmente tali.

Avvertenza: Alcuni strumenti, cannule o valvole usate in combinazione con l'aspirazione possono causare una rapida riduzione del pneumoperitoneo nei procedimenti laparoscopici.

PRECAUZIONI

Attenzione! Usare l'unità in un'area ben ventilata.

Attenzione! La penetrazione di fluidi nei filtri può danneggiare sia i filtri che il sistema di evacuazione del fumo.

Attenzione! L'occlusione del sistema di evacuazione del fumo può far surriscaldare l'unità.

SURGIFRESH® è un marchio depositato della Surgimedics, una divisione della Coastal Life Systems, Inc.

Made in U.S.A.

INTRODUZIONE

1. USO PREVISTO

Il sistema di evacuazione del fumo SurgiFresh® Turbo è destinato ad essere usato pere evacuare la colonna/il fumo prodotto durante i procedimenti elettrochirurgici, laser e laparoscopici o prevedenti l'uso di strumenti chirurgici ad alimentazione elettrica.

Non usare il sistema SurgiFresh® Turbo per applicazioni diverse da quelle previste.

Usare solamente accessori Surgimedics assieme al sistema SurgiFresh® Turbo.

Rivolgersi alla Surgimedics per qualsiasi quesito in merito alle caratteristiche, alle prestazioni ed all'uso previsto di questo dispositivo.

Surgimedics
1803 Grandstand #101
San Antonio, TX 78238

800-645-7418

www.surgimedics.com

1. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

Segue una descrizione dei simboli affissi sul sistema SurgiFresh® Turbo.

Attenzione, leggere i documenti di accompagnamento.

Leggere le istruzioni per l'uso.

Apparecchio non di categoria AP.
Pericolo, rischio di esplosione se utilizzato in presenza di anestetici infiammabili.

1. CARATTERISTICHE E COMANDI

Figura 1 Comandi dell'utente

A. Interruttore di alimentazione, manopola di comando dell'aspirazione, interruttore del test del filtro e spia di sostituzione del filtro.

B. Presa del tubo del pedale e comando del pedale – connessione e comando del pedale remoto.

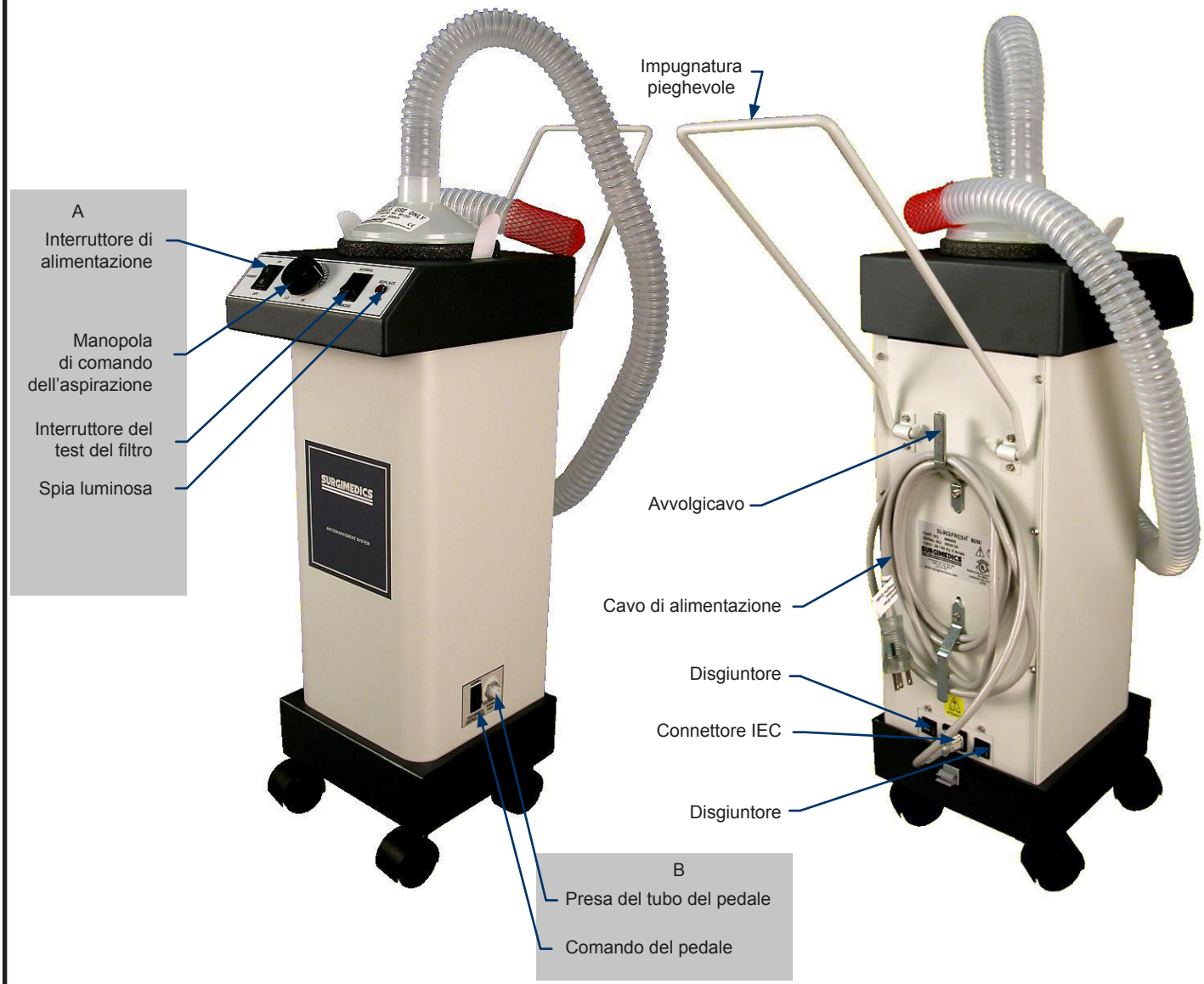

FIGURA 1

2. APPRONTAMENTO DEL SISTEMA

2.1 Installazione

Il sistema SurgiFresh® Turbo, completo di manuale, viene spedito in un unico scatolone. Ispezionare lo scatolone ed il prodotto alla ricerca di graffi, ammaccature o danni subiti durante la spedizione. Se si notano danni, seguire le istruzioni riportate nella sezione *Garanzia*.
I filtri monouso di evacuazione del fumo, i tubi e gli accessori possono essere spediti separatamente. Le stesse istruzioni in caso di danneggiamento durante la spedizione sono valide anche per questi articoli.

Dopo l'estrazione dallo scatolone, il sistema SurgiFresh® Turbo va approntato come segue:

N.B. Mettere da parte lo scatolone ed il materiale di confezionamento in previsione di usi futuri.

1. Collegare il tubo del pedale all'apposita presa sul lato dell'evacuatore di fumo. Impostare il comando del pedale in modalità Pedale. Se non si desidera usare il pedale, escluderlo impostando l'apposito comando in modalità Normale.

2. Installare un filtro ULPA al centro dell'unità. Notare la direzione del flusso dell'aria attraverso il filtro ULPA. La freccia dovrebbe essere orientata verso il basso. Verificare l'assenza di ostruzioni ed esercitare pressione sul filtro per accertarsi che sia inserito bene in sede.

   N.B. Compilare l'adesivo della data (fornito assieme al filtro) e applicarlo sulla parte superiore dell'unità. Di norma, il filtro va sostituito 90 giorni dopo l'installazione Il test del filtro ULPA o l'indicazione olfattiva suggerisce la sostituzione anticipata del filtro in caso d'uso pesante.

3. Collegare il cavo di alimentazione all'unità e ad una appropriata presa a muro.

4. Eseguire il test del filtro ULPA in conformità alla procedura di cui alla sezione 4.2.

   N.B. Il test del filtro ULPA va eseguito senza montare il pre-filtro né il tubo. Passato il collaudo, far ruotare la manopola del motore a circa ¼ di potenza per garantire che l'unità non venga attivata ad alta velocità.

5. Installare il pre-filtro in cima al filtro ULPA.

   Attenzione! Accertarsi che sia il filtro ULPA che il pre-filtro siano inseriti bene in sede per garantire l'appropriato flusso di aspirazione.

6. Determinare il tipo di procedimento, selezionare il tubo e gli accessori del caso e predisporre l'unità all'uso nel modo indicato nella sezione 3.1.

2.2 Istruzioni per l'approntamento tipico

1. <u>PROCEDIMENTI CRUENTI – EVACUAZIONE DI COLONNA/FUMO SECCO</u>

a. Verificare l'installazione di un filtro ULPA e dell'applicabile pre-filtro in conformità alla sezione 2.1.

b. Collegare al pre-filtro un eventuale adattatore e/o il tubo appropriato al procedimento.

2. PROCEDIMENTI CRUENTI – EVACUAZIONE DI FUMO CON FLUIDI ACCIDENTALI

a. Accertarsi che il filtro ULPA ed il pre-filtro siano installati e testati come indicato nella sezione 2.1.
b. Predisporre un serbatoio monouso per aspirazione vicino all'unità.
c. Collegare il serbatoio per aspirazione al pre-filtro con un tubo da 1 1/3 pollici di diametro.

N.B. Il tubo va collegato alla presa di "aspirazione" del serbatoio.

d. Collegare l'adattatore e/o tubo appropriato al procedimento alla presa del "paziente" del serbatoio per aspirazione

Attenzione! Se si usa un tubo da 3/8", evitare di scollegarlo dal serbatoio per aspirazione usando uno spezzone di tubo sufficientemente lungo da consentire di eseguire il procedimento.

3. PROCEDIMENTI INCRUENTI

N.B. L'impostazione per il fumo secco o con fluidi accidentali relativa ai procedimenti incruenti è identica alla corrispondente impostazione cruenta.

Avvertenza: Alcuni strumenti, cannule o valvole usate in combinazione con l'aspirazione possono causare una rapida riduzione del pneumoperitoneo nei procedimenti laparoscopici.

ISTRUZIONI OPERATIVE

3. ISTRUZIONI PER L'USO DEL SISTEMA

3.1 Approntamento preoperatorio

1. Scegliere l'appropriata impostazione a seconda del procedimento previsto, come indicato nella sezione 2.2.
2. Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato all'unità ed all'appropriata presa elettrica a muro.
3. Controllare che il cavo del pedale sia collegato all'unità. Svolgere il cavo e porre il pedale vicino alla stazione dell'operatore.
4. Inserire l'interruttore di alimentazione. N.B. La posizione ON è contraddistinta dal simbolo "I". La posizione OFF corrisponde alla posizione "O".
5. Far ruotare leggermente la manopola di comando del motore per verificare che vari di velocità.
6. Premere il pedale per accertarsi che l'unità si avvii e si arresti a comando.
7. Disinserire l'alimentazione in attesa di usare l'evacuatore di fumo.

3.2 Uso operatorio

Avvertenza: L'evacuatore di fumo produce una forte aspirazione. Regolare opportunamente il comando dell'aspirazione e la posizione dell'estremità aspirante del tubo o della wand, in modo da evitare di ledere il paziente o di danneggiare involontariamente i materiali chirurgici.

Avvertenza: Alcuni strumenti, cannule o valvole usate in combinazione con l'aspirazione possono causare una rapida riduzione del pneumoperitoneo nei procedimenti laparoscopici.

1. Trasferire il sistema SurgiFresh® Turbo in posizione, in prossimità al sito del procedimento.
2. Collegare il tubo in conformità alle istruzioni presentate nella sezione 2.2.
3. Inserire l'alimentazione.
4. Il pedale può essere premuto dal personale presente nell'area operatoria per avviare o arrestare l'aspirazione a seconda delle necessità nel corso del procedimento. Collocare il pedale in una posizione comoda.
5. Far ruotare la manopola di comando della velocità del motore in senso orario per aumentare la portata dell'aria (aspirazione) e in senso antiorario per diminuirla. Arrestarsi una volta raggiunta l'impostazione desiderata.
6. Verificare che l'aspirazione sia adeguata, chiedendone conferma al chirurgo. Regolarla opportunamente, agendo sulla manopola di comando della velocità del motore. La rotazione della manopola in senso orario attiva la modalità Turbo.
7. Alla conclusione del procedimento, disinserire l'alimentazione agendo sull'apposito interruttore.
8. Recuperare il pedale ed il cavo elettrico.
   Attenersi alle istruzioni per la pulizia indicate nella sezione 3.4.

3.3 Suggerimenti atti a massimizzare l'uso

1. Portata d'aria
   a. La distanza intercorrente tra il tubo e la fonte della colonna di fumo influisce sulla cattura e sulla rimozione della colonna stessa. L'estremità del tubo deve essere posta ad una distanza di svariati centimetri dal sito del procedimento.
   b. Un tubo di maggior diametro permette una maggiore portata ed una migliore rimozione della colonna. Non occludere il tubo.

2. Rumore
   a. La velocità è direttamente proporzionale alla rumorosità.
   b. Il diametro del tubo è inversamente proporzionale alla rumorosità. Non occludere il tubo.
   c. Durante il procedimento, usare il pedale per attivare e disattivare l'aspirazione a seconda delle necessità.

ISTRUZIONI OPERATIVE

3. Fluidi accidentali
   a. Sostituire immediatamente i filtri se vengono contaminati da fluidi.
   b. Il SurgiFresh® Turbo non va usato quale sistema principale di aspirazione di fluidi.

4. Filtri
   a. Accertarsi che i filtri siano inseriti bene in sede.
   b. Eseguire il test del filtro ULPA (sezione 4.2) prima dell'inizio di ciascun procedimento chirurgico.

5. Tubo
   a. Controllare per l'intera durata del procedimento chirurgico che il tubo non sia occluso.

   Attenzione! Accertarsi che la protezione in spugna sia ben montata per evitare l'aspirazione/suzione nel tubo di materiali chirurgici o di tessuti.

3.4 Pulizia

Dopo ciascun intervento, provvedere alla pulizia del sistema di evacuazione del fumo SurgiFresh® Turbo ed al suo approntamento per usi futuri.

1. Disinserire l'alimentazione e scollegare l'unità dalla presa a muro.
2. Allontanare l'unità dall'immediata area chirurgica.
3. Strofinare il pedale ed il relativo cavo con un appropriato disinfettante ospedaliero. Avvolgere il cavo del pedale sull'avvolgicavo sul retro dell'unità.
4. Strofinare il cavo di alimentazione con un appropriato disinfettante ospedaliero. Avvolgere il cavo sull'avvolgicavo.
5. Rimuovere il tubo dal pre-filtro o dal serbatoio per aspirazione.
6. Se è stato usato un serbatoio per aspirazione, chiuderne bene il coperchio/tappo e smaltirlo opportunamente.
7. Rimuovere il pre-filtro.
8. Smaltire tutti i materiali monouso di scarto in conformità alle procedure dell'istituzione relative ai materiali biologicamente pericolosi.
9. Controllare la parte superiore del filtro ULPA e verificare che non siano presenti fluidi.
10. Installare un nuovo pre-filtro.
11. Strofinare attentamente le superfici esterne del SurgiFresh® Turbo con un appropriato disinfettante ospedaliero. Attenersi alle procedure approvate dall'istituzione.

    Avvertenza: Verificare che l'unità sia completamente asciutta prima di rimetterla sotto tensione.

MANUTENZIONE

4. MANUTENZIONE

4.1 Cavo di alimentazione

1. Prima di ogni uso, controllare il cavo di alimentazione per l'intera lunghezza, assieme alle due spine, per escludere la presenza di danni.
2. Non usare un cavo di alimentazione che presenti fili esposti, incrinature dell'isolamento o aree usurate.

4.2 Test del filtro

N.B. Il test del filtro ULPA va eseguito senza montare il pre-filtro né il tubo.

MANUTENZIONE

1. Accertarsi che il filtro ULPA sia inserito bene in sede all'interno dell'unità.

2. Portare l'interruttore di alimentazione nella posizione ON. Far scattare l'interruttore di test del filtro in modalità Test (vedere la figura 1). Mantenere in funzione l'unità per dieci o quindici secondi e verificare che il motore raggiunga la velocità di regime.

3. Se si illumina la spia di sostituzione del filtro, sostituire il filtro ULPA installandone uno nuovo.
   N.B. Un filtro ULPA che supera il test ma ha un odore anomalo o è stato installato più di 90 giorni va comunque sostituito visto che ha superato la durata utile del carbone.
   N.B. La durata specificata del filtro è pari a 12 ore di rimozione del fumo/colonna.

4. Alla conclusione della prova, far scattare l'interruttore di test in modalità Normale.

4.3 Sostituzione del filtro ULPA

1. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro prima di sostituire il filtro ULPA.

2. Ottenere un nuovo filtro ULPA. Estrarlo dal sacchetto esterno che va opportunamente smaltito assieme alla cravatta di chiusura.

   N.B. Compilare l'adesivo della data e applicarlo sull'unità a titolo di futuro riferimento.

3. Aprire il sacchetto di protezione contro i pericoli biologici, fornito assieme al nuovo filtro ULPA, e predisporlo allo smaltimento del vecchio filtro.

4. Afferrare il filtro ULPA usato per le linguette. Sollevare attentamente il filtro, estraendolo dall'unità. Per smaltire il filtro, inserirlo nel sacchetto di protezione contro i pericoli biologici e sigillare il sacchetto.

   Avvertenza: Seguire le istruzioni e le procedure relative ai materiali biologicamente pericolosi consigliate dall'istituzione.

5. Afferrare il nuovo filtro ULPA per le linguette e inserirlo nell'unità.

6. Installare un nuovo pre-filtro in cima al filtro ULPA. Accertarsi che il pre-filtro non finisca contro una linguetta di estrazione del filtro ULPA. Seguire nel modo appropriato le istruzioni di cui alla sezione 2.0.

SERVIZIO CLIENTI

5. SERVIZIO CLIENTI

5.1 Pezzi, riparazioni ed accessori:

Surgimedics USA
1803 Grandstand # 101
San Antonio, TX 78238
Phone: 800-645-7418

Dipartimento Servizi e programma di riparazione e prestito macchine:

1. Se si incontra un problema, esaminare per prima la sezione di questo manuale dedicata all'individuazione dei guasti. Per assistenza tecnica, rivolgersi ai Servizi Surgimedics (+800-645-7418).

2. Qualora l'unità in dotazione richiedesse un intervento di servizio o di riparazione, non tentare di eseguirlo in proprio. Rivolgersi ai Servizi Surgimedics per richiedere una autorizzazione alla resa o un modulo di partecipazione al programma di prestito macchine da rispedire compilato via fax.

6. INDIVIDUAZIONE DEI GUASTI

6.1 Condizioni generali

Se il sistema di evacuazione del fumo SurgiFresh® Turbo non funziona bene, esaminare le voci di questa sezione per ovviare al problema.

1. Ispezionare l'unità alla ricerca di segni visibili di danneggiamento.
2. Controllare che tutti i tubi ed i cavi siano ben collegati.
3. Verificare che il cavo di alimentazione non presenti fili esposti.
4. Accertarsi che entrambi i filtri siano ben inseriti in posizione.
5. Verificare che la spina del cavo di alimentazione sia inserita nell'apposita presa a muro.
6. Controllare che l'interruttore di alimentazione sia inserito.
7. Eseguire il test del filtro per verificare il buon funzionamento sia del filtro che del motore.

6.2 Condizioni specifiche

Se la soluzione non risulta immediatamente apparente, scorrere il seguente elenco:

Condizione	Causa	Correzione
L'evacuatore di fumo non entra in funzione quando si inserisce l'interruttore di alimentazione.	1. Il cavo di alimentazione è scollegato o danneggiato.	1. Controllare la bontà dei collegamenti del cavo di alimentazione.Controllare il cavo di alimentazione per escluderne il danneggiamento e sostituire se necessario.
	2. La presa a muro nono è alimentata.	2. Collegare il cavo di alimentazione ad una presa di rete funzionante.
	3. Il comando del pedale è in modalità Pedale; è stato disattivato con il pedale ed il pedale non è installato.	3. Far ruotare il comando del pedale nella posizione Normale, oppure installare il pedale e mettere sotto tensione l'unità.
	4. È necessario ripristinare il disgiuntore.	4. Premere l'interruttore sul quadro posteriore per ripristinare il disgiuntore.
L'unità non aspira quando viene premuto il pedale.	1. Il pedale non è ben collegato.	1. Controllare e correggere il collegamento del cavo del pedale.
	2. Il pedale è danneggiato.	2. Controllare che il cavo del pedale non abbia riportato danni e sostituirlo se necessario.
	3. Il cavo del pedale è inginocchiato.	3. Raddrizzare la sezione inginocchiata del cavo.
L'evacuatore di fumo funziona, ma l'aspirazione è inadeguata o assente.	1. Il filtro è stato installato male.	1. Mettere fuori tensione (O) l'evacuatore di fumo. Accertarsi che il pre-filtro ed il filtro ULPA siano bene inseriti in sede.
	2. Il tubo è ostruito o inginocchiato.	2. Disintasare o sostituire il tubo.
	3. Il pre-filtro è ostruito.	3. Sostituire il pre-filtro.
	4. Il filtro ULPA è ostruito.	4. Sostituire il filtro ULPA.
	5. Il motore e/o la soffiante sono ostruiti o guasti.	5. Fare riferimento al proprio reparto di bioingegneria o rivolgersi al servizio Surgimedics.
	6. L'alimentazione elettrica è errata.	6. Confermare che la tensione e la frequenza siano corrette.
L'unità non aspira il fumo.		
Odori.	1. Il carbone del filtro ULPA è scaduto.	1. Sostituire il filtro ULPA.
Rumore/sibilo superiore al normale.	1. I filtri non sono bene inseriti in sede.	1. Controllare il fondo del filtro ULPA e le condizioni di tenuta. Inserire bene in sede il filtro ULPA all'interno dell'unità. Controllare la tenuta attorno alla parte superiore del filtro ULPA. Inserire bene in sede il pre-filtro sopra il filtro ULPA.
	2. La tensione di rete varia.	2. Regolare la manopola di comando della velocità del motore in una posizione leggermente inferiore al massimo per assicurare che la velocità controllata rimanga costante nonostante le lievi fluttuazioni della tensione di rete.
	3. Le spazzole del motore sono usurate.	3. Restituire l'unità alla Surgimedics e richiedere un intervento di servizio.

SPECIFICHE

7. CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SURGIFRESH TURBO 230 V

Tutte le specifiche sono nominali e soggette a modifica senza preavviso.

Filtri

Pre-filtro: cattura le particelle medie e larghe >0,3 micron.

Filtro ULPA: sostanze particellari da 0,1 micron con efficienza del 99,9995%; il carbone attivo di alta qualità per l'assorbimento dei gas e dell'odore.

Portata d'aria

Impostazioni della velocità del motore	1 1/3 in. X 1,8 m (3,4 cm)	7/8 in. X 1,8 m (2,2cm)	3/8 in. X 1,8 m (1 cm)
0%	76 m^3/h	42 m^3/h	8 m^3/h
50%	85 m^3/h	51 m^3/h	10 m^3/h
100%	101 m^3/h	59 m^3/h	12 m^3/h

* La portata dell'aria viene testata a 230 V CA in ambiente controllato, usando un anemometro digitale.

Massima aspirazione statica

172 mm Hg di pressione nominale di aspirazione della ventola (sigillata)

Sicurezza

Disgiuntori: 5 A cad.

Cavo di alimentazione: 3 m, IEC, con spina a 2 conduttori di tipo continentale

Corrente di dispersione (50 Hz): 300 µA max.

Alimentazione

Tensione (nominale) di rete in entrata: 230 V CA

Frequenza (nominale) di rete: 50 Hz, nº di cat. 906750
(fare riferimento all'etichetta del numero di serie apposta sul retro dell'unità)

Corrente di rete: 3,25 A max. durante il normale esercizio

Caratteristiche fisiche

Altezza: 57,8 cm
Profondità: 28 cm
Larghezza: 23,2 cm
Perso: 9,7 kg senza filtri, tubi o scatola

8. TRASPORTO E CONSERVAZIONE

Temperatura ambiente – da -40°C a 70°C
Umidità relativa: <75%, non condensante
Usare i materiali originali di imballaggio per spedire o trasportare tramite spedizioniere

GARANZIA

Limitazioni della garanzia

La Surgimedics non offre garanzie o altre dichiarazioni in merito ai propri prodotti, eccetto quanto presentato per iscritto nella propria documentazione commerciale o proposte scritte. La Surgimedics nega espressamente qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità, idoneità ad uno scopo particolare e non violazione in relazione a uno qualsiasi dei propri prodotti. In nessuna circostanza la Surgimedics può essere ritenuta responsabile nei confronti dell'acquirente di alcun danno emergente, accessorio o speciale, indipendentemente dal fatto che tali danni siano asseriti su basi contrattuali, civilistiche, statutarie o di equity. Le clausole di cui sopra relative all'esclusione dei danni emergenti, accessori e speciali sopravvivono e rimangono in vigore indipendentemente dall'eventuale sentenza di un tribunale avente giurisdizione indicante come il ricorso esclusivo di cui sotto, offerto all'acquirente di un prodotto, sia venuto meno al suo scopo essenziale.

Per un periodo di un anno, la Surgimedics riparerà o sostituirà, a proprio giudizio insindacabile, qualsiasi prodotto o suo componente che si guasti a causa di un difetto di materiali o di fabbricazione; purché (1) il difetto non sia causato dall'acquirente o da di lui clienti, (2) il prodotto non sia stato realizzato su ordinazione in conformità alle specifiche dell'acquirente e (3) il prodotto non sia stato danneggiato, alterato o deturpato. Questa garanzia limitata è l'unico ed esclusivo ricorso dell'acquirente, indipendentemente dal fatto che tali danni siano basati su basi contrattuali, civilistiche, statutarie o di equity. Qualora un tribunale competente ed avente giurisdizione determinasse che il rimedio esclusivo indicato in precedenza non conseguisse il suo scopo essenziale, tale carenza darà diritto all'acquirente di ottenere il rimborso del prezzo di acquisto del prodotto interessato.

Danni riportati durante la spedizione

Il titolo ed il rischio di perdita vengono trasferiti all'acquirente all'atto della consegna franco fabbrica (Ex-Works). La consegna verrà effettuata Ex-San Antonio, Texas, U.S.A. La Surgimedics si impegna, a titolo di agevolazione offerta all'acquirente, salvo diversa indicazione scritta, spedire il prodotto all'acquirente al di lui indirizzo, spedizione prepagata ed assicurata a rischio ed a carico dell'acquirente stesso. Questi è tenuto a (1) ispezionare la confezione alla ricerca di segni di danneggiamento esterno, (2) notificare tali danni allo spedizioniere , (3) ottenere un rapporto di ispezione da quest'ultimo entro 15 giorni e (4) presentargli una richiesta di indennizzo.

Politica di resa dei prodotti

Una domanda di autorizzazione alla resa va inoltrata al Dipartimento Servizi clienti Surgimedics prima di restituire un prodotto qualsiasi. La richiesta di autorizzazione alla resa deve comprendere il numero di catalogo del prodotto, il numero di lotto, la quantità e la motivazione specifica della resa. Nessun prodotto può essere reso trascorsi 90 giorni dalla data originale di acquisto, ad eccezione di eventuali difetti.

Quando viene autorizzata la resa di un qualsiasi prodotto, la Surgimedics rilascia un apposito numero di autorizzazione. Ciascun contenitore di spedizione deve essere contrassegnato dal numero di autorizzazione alla resa. In caso contrario non verrà accettato. Tutti i prodotti devono essere rispediti a carico del mittente, ad eccezione delle rese dovute ad un errore di spedizione del fabbricante, di difetti di materiali o fabbricazione o di danneggiamento nel corso della spedizione tale da rendere il prodotto irrecuperabile una volta consegnato. I prodotti irrecuperabili vanno rispediti usando lo spedizioniere originale.

All'acquirente originale può essere accreditato il prezzo di acquisto di prodotti dei quali sia stata autorizzata la resa, purché siano vendibili, non siano stati usati, siano inclusi nel catalogo Surgimedics corrente e vengano resi nella confezione originale, soggetti ad un onere di ristoccaggio del 35%. Il Dipartimento Quality Assurance della Surgimedics ispezionerà i prodotti resi per determinare se siano vendibili. Nel caso delle rese autorizzate, il credito, completo di costi di trasporto, verrà assegnato all'acquirente originale entro 90 giorni dalla scoperta che il prodotto sia irrecuperabile o spedito per sbaglio. Eccetto nel caso dei prodotti difettosi, nessun credito verrà assegnato in caso di rese non autorizzate, una volta trascorsi 90 giorni dalla data originale di acquisto, per prodotti costruiti su ordinazione o che risultano invendibili.